

Het beschermende effect van de consumptie van tomaten ketchup op inflammatie geïnduceerd ex-vivo in humaan bloed

Gepubliceerd: 21-10-2011 Laatste bijgewerkt: 28-04-2024

De doelen van dit onderzoek zijn het bepalen van de acute effecten van een eenmalige consumptie met tomaten ketchup op ex-vivo geïnduceerde inflammatie (vrijkomen van cytokinen TNF- α , IL-8 and IL-10 na LPS stimulatie), chemotaxie van monocytex...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON35235

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Het effect van tomaten ketchup op inflammatie

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

Ontstekingen

Aandoening

Inflammatoire biomarkers, zoals cytokinen, chemotaxie en concentratie nutrienten (lycopeen, vitamine C en alpha-tocopherol) in humaan bloed

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universiteit Maastricht

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: bloed, ex-vivo, Inflammatie, tomaten ketchup

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De studieparameters zijn:

- a. De cytokinen productie TNF- α , IL-8 and IL-10 in bloed dat ex-vivo gestimuleerd wordt met LPS

Secundaire uitkomstmaten

De secundaire parameters zijn:

- a. Chemotaxie van monocytten ex-vivo blootgesteld aan plasma.
- b. Plasma concentraties van lycopeen en de lycopeen stereoisomeren, α -tocopherol and ascorbinezuur

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De consumptie van tomaten en tomatenproducten wordt geassocieerd met een verlaagd risico op cardiovasculaire aandoeningen en sommige soorten kanker. Tomaten en tomaatproducten vormen een goede bron aan antioxidanten (lipofiel en hydrofiel). Belangrijke antioxidanten in de tomaat lycopeen, alfa tocopherol en ascorbine zuur. Het is bekend dat deze antioxidanten in de geïsoleerde vorm een direct of indirect anti-inflammatoir effect in-vitro bezitten. Studies gericht op tomaten en tomaatproducten geven aan dat het anti-inflammatoire effect niet

veroorzaakt kan worden door één enkele antioxidant. Er wordt gesuggereerd dat deze effecten veroorzaakt worden door de combinatie aan antioxidanten.

Echter, de relevantie van de geobserveerde anti-inflammatoire effecten in mensen is onbekend. Dit pilot-onderzoek richt zich op het bepalen van de acute effecten van een eenmalige tomaten ketchup consumptie op een ex-vivo geïnduceerde inflammatie in een kleine groep met gezonde proefpersonen.

Doel van het onderzoek

De doelen van dit onderzoek zijn het bepalen van de acute effecten van een eenmalige consumptie met tomaten ketchup op ex-vivo geïnduceerde inflammatie (vrijkomen van cytokinen TNF- α , IL-8 and IL-10 na LPS stimulatie), chemotaxie van monocytten ex-vivo en de plasmaconcentraties lycopene, lycopene stereoisomeren, α -tocopherol en ascorbinezuur, in gezonde proefpersonen.

Onderzoeksopzet

De studie is gebaseerd op een placebo-controlled cross-over design. Na een 3-daagse run-in periode waarbij een dieet dat weinig antioxidanten bevat geconsumeerd wordt, zullen de studie parameters gemeten worden op testdag1 na het consumeren van een gestandaardiseerde controle maaltijd (m.a.w. de placebo maaltijd) en op testdag 2 na het consumeren van een maaltijd met tomaten ketchup. De proefpersonen zijn 5 dagen betrokken in de studie.

Onderzoeksproduct en/of interventie

3-daagse run-in periode Tijdens de run-in periode worden de proefpersonen verzocht de volgende producten niet te eten: tomaten, tomaatproducten, fruit/groente, ei-geel, koffie, thee, chocolade, alcoholische en frisdranken, volkoren producten (brood, pasta, rijst) zaden en noten. Er mag ad libitum water gedronken worden en producten zoals vlees/vis, magere melk en yoghurt (zonder vruchten), kaas, wit brood, witte rijst / pasta en aardappelen (geschild). De proefpersonen nuttigen op de 3e avond van de run-in periode en op de avond van de 1e testdag een gestandaardiseerd diner. De proefpersonen worden verzocht nuchter te zijn op testdag 1 en 2. Testdag 1 Op testdag 1 consumeren alle proefpersonen een placebo maaltijd met 200 g gekookte witte rijst en een zelfbereide vinaigrette. De vinaigrette bevat dezelfde hoeveelheden macronutriënten en heeft dezelfde calorische waarde als de tomaten ketchup maaltijd, maar dan zonder de antioxidanten (2060 kJ (492 kcal)). Alle ingrediënten in de vinaigrette zijn vrij te verkrijgen in de supermarkt. Testdag 2 Op testdag 2 consumeren de proefpersonen 200 g tomaten ketchup met 200 g gekookte witte rijst (2043 kJ (488 kcal)). De tomaten ketchup is vrij te verkrijgen in de supermarkt. Beide testmaaltijden zullen vers bereid worden door de onderzoeker (M. Hazewindus) op de betreffende testdag in een daarvoor geschikte keuken op de Universiteit van Maastricht.

Inschatting van belasting en risico

De proefpersonen zullen geen voordelen verkrijgen door deelname aan deze studie.

Na het ondertekenen van het proefpersonen toestemmingsformulier, zullen de proefpersonen instructies krijgen over de 3-daagse run-in periode en ontvangen ze een gestandaardiseerd diner. Dit diner wordt geconsumeerd op de 3e avond van de run-in periode, voor testdag 1. Op de avond voor beide testdagen mogen de proefpersonen niets meer eten of drinken na 22.00 uur, water kan ad libitum gedronken worden. Op beide testdagen worden de proefpersonen om 07.30 uur op de Afdeling Toxicology (Universiteit Maastricht) verwacht, en consumeren een placebo maaltijd (testdag1) of de tomaten ketchup maaltijd (testdag 2). Na de consumptie zijn de proefpersonen vrij om zich op de Afdeling Toxicologie te bewegen. Om 14.30 uur worden de proefpersonen terug verwacht voor de bloedafname. Bloedafname wordt uitgevoerd in een daarvoor geschikte ruimte. Er zal in totaal 27 ml bloed worden afgenomen per testdag. Het bloed wordt in het laboratorium blootgesteld aan LPS om een inflammatie uit te lokken. De hoeveelheid bloed is nodig om de afgifte van cytokinen te bepalen (10 ml), chemotaxie van monocytten ex-vivo (10 ml) en te bepalen wat de plasma concentratie lycopene, lycopene stereoisomeren, α -tocopherol en ascorbinezuur is met HPLC (5 ml). Op testdag 1 na de bloedafname ontvangen de proefpersonen een gestandaardiseerde lunch die zij direct kunnen nuttigen. Tevens ontvangen zij een tweede gestandaardiseerd diner dat zij die avond thuis kunnen consumeren.

De risico's gerelateerd aan de bloedafname van 27 ml op 2 aaneensluitende dagen is nihil. De proefpersonen volgen een 3-daags laag antioxidanten dieet tijdens de run-in periode. Een vergelijkbare run-in periode in een eerdere studie veroorzaakte geen nadelige effecten. De tomaten ketchup is vrij verkrijgbaar en veilig voor humane consumptie.

Contactpersonen

Publiek

Universiteit Maastricht

Universiteitssingel 50
6200 MD Maastricht
NL

Wetenschappelijk

Universiteit Maastricht

Universiteitssingel 50
6200 MD Maastricht
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)
65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Geslacht: Mannen

BMI 20- 30 kg/m²

Leeftijd > 18 years

Geen aandoeningen (fysiek/mentaal) of chirurgische ingrepen die participatie of het afmaken van de studie kunnen verhinderen

Geen nier of cardiovasculaire aandoeningen

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Gebruik van medicatie

Consumptie van meer dan 3 glazen alcoholische dranken per dag

Donatie van meer dan 500 ml bloed (< 6 maanden voor de start van het onderzoek)

Vegetarische leefstijl

Allergie voor tomaten of tomaten producten

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Placebo
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	01-11-2011
Aantal proefpersonen:	6
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	21-10-2011
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

Geen registraties gevonden.

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL37566.068.11