

Effecten van twee verschillende isoflavonen supplementen op gen expressie in postmenopauzale vrouwen

Gepubliceerd: 21-11-2011 Laatste bijgewerkt: 28-04-2024

Het hoofddoel van de studie is om de effecten van acht weken lange inname van twee isoflavonen supplementen te vergelijken ten opzichte van de placebo, op gen-expressie in perifere unicellulaire bloedcellen (PBMCs) van postmenopauzale vrouwen. De...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON35572

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

ISO II studie

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

nvt

Aandoening

geen specifieke aandoening door het gebruik van microarrays

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Wageningen Universiteit

Overige ondersteuning: Voedsel en Warenautoriteit

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: gen expressie, interventie, isoflavonen, perifere unicellulaire bloedcellen

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire onderzoeksvariabele is genexpressie in bloedcellen gemeten met micro-arrays

Secundaire uitkomstmaten

Isoflavonen waarden in plasma en vetweefsel

Genexpressie in vetweefsel

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De voordelen van de consumptie van sojaproducten in Aziatische landen wordt toegeschreven aan het isoflavonen gehalte van sojaproducten. Isoflavonen verlichten onder andere klachten tijdens de overgang en worden daarom in supplementvorm verstrekt in Westerse landen. Deze supplementen bevatten relatief hoge isoflavonen gehaltes en zijn op de markt in verschillende samenstellingen. De vraag in deze studies of de samenstelling invloed heeft op de effecten van de supplementen.

Doel van het onderzoek

Het hoofddoel van de studie is om de effecten van acht weken lange inname van twee isoflavonen supplementen te vergelijken ten opzichte van de placebo, op gen-expressie in perifere unicellulaire bloedcellen (PBMCs) van postmenopauzale vrouwen.

De secundaire doelen zijn de associatie bepalen tussen isoflavonen plasma waarden en genexpressie in PBMCs; uitzoeken of er verschil is tussen de twee isoflavonen supplementen in de effecten op gen-expressie, uitzoeken of er

verschil is tussen de twee supplementen op de plasma waarden van isoflavonen; uitzoeken of de ernst van de overgangsklachten het effect van isoflavonen op de gen-expressie beïnvloeden; vergelijken van genexpressie effecten op vetweefsel en bloedcellen; vergelijken van isoflavonen waarden in plasma met de waarden in vetweefsel; de associatie bepalen tussen isoflavonen waarden in vetweefsel en de genexpressie in vetweefsel.

Onderzoeksopzet

Intervention studie met twee substudies; elke substudie is een dubbelblinde placebo gecontroleerde crossover interventie studyie. De eerste studie heeft twee groepen: 'high daidzein* supplement versus placebo (n=18) and vice versa (n=18); De tweede substudie bestaat ook uit twee groepen: *high genistein* versus placebo (n=18) and vice versa (n=18).

Onderzoeksproduct en/of interventie

Twee interventie perioden van acht weken met één van de twee isoflavonen supplementen en een placebo met een washout periode van acht weken ertussen.

Inschatting van belasting en risico

De deelnemers vullen een korte screeningsvragenlijst in, een vragenlijst over menopauzale symptomen en twee keer een voedselfrequentievragenlijst. De deelnemers komen 6 keer naar het onderzoekscentrum, waarvan 4 keer voor een bloedafname en een weging. Twee keer daarvan is er een mogelijkheid voor vetbioptafname. De andere twee keer komen de deelnemers om nieuwe supplementen op te halen en een nieuw dagboekje. In totaal zijn de deelnemers 5,5 uur actief kwijt aan de studie, reistijd niet meegerekend.

Er zijn zeer weinig risico's voor de deelnemers gedurende de interventie. De gebruikte supplementen zijn commercieel verkrijgbaar. De dosis van isoflavonen in deze studie is gelijk aan de dosis die aangeraden wordt door de producenten op de verpakking van dit soort producten of die gebruikt worden in andere studies.

De bloedafnames zouden blauwe of pijnlijke plekken kunnen veroorzaken, ditzelfde geldt voor het vetbiopt.

Contactpersonen

Publiek

Wageningen Universiteit

Bomenweg 4
6703 HD Wageningen
NL

Wetenschappelijk

Wageningen Universiteit

Bomenweg 4
6703 HD Wageningen
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)

vrouwen
50-70 jaar
postmenopauzaal

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Huidig gebruik van anticonceptiemiddelen met hormonen
huidig gebruik van hormoonvervangingstherapie
gebruik van sojaproducten (vaker dan één keer in de week)
huidig gebruik van isoflavonensupplementen (vaker dan één keer in de week)
huidig medicijn gebruik met geslachts hormonen of geslachtshormoon-inducerende middelen

huidig gebruik van ontstekingsremmende medicijnen
antibiotica gebruik in de afgelopen 3 maanden
ernstige hartkwalen
diabetes
schildklieraandoeningen --> gebruik van medicijnen hiervoor
verwijderde schildklier
verwijderde eierstokken (beide)
diagnose van kanker in medisch verleden
alcohol en drugsmisbruik
roken
BMI >35 kg/m²
allergie voor soya en soyabproducten

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Cross-over
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Dubbelblind
Controle:	Placebo
Doel:	Anders

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	07-02-2012
Aantal proefpersonen:	72
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	21-11-2011
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Wageningen Universiteit (Wageningen)

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	NL37475.081.11