

# Relevantie van markers van vaatfunctie: Studie over de effecten van quercetine en epicatechine op bloeddruk en vaatfunctie in (pre)hypertensieve personen

Gepubliceerd: 30-08-2012 Laatste bijgewerkt: 26-04-2024

De FLAVO-studie is een wetenschappelijk onderzoek dat uitgevoerd wordt met het doel om te onderzoeken of bepaalde pure flavonoiden een positief effect op de vaatfunctie kunnen hebben.

|                             |                                    |
|-----------------------------|------------------------------------|
| <b>Ethische beoordeling</b> | Goedgekeurd WMO                    |
| <b>Status</b>               | Werving gestopt                    |
| <b>Type aandoening</b>      | Vasculaire hypertensieaandoeningen |
| <b>Onderzoekstype</b>       | Interventie onderzoek              |

## Samenvatting

### ID

NL-OMON39481

### Bron

ToetsingOnline

### Verkorte titel

De effecten van pure flavonoiden op bloeddruk en vaatfunctie

### Aandoening

- Vasculaire hypertensieaandoeningen

### Synoniemen aandoening

vaatfunctie, Verhoogde bloeddruk

### Betreft onderzoek met

Mensen

## Ondersteuning

**Primaire sponsor:** TI Food and Nutrition

**Overige ondersteuning:** Top Institute Food & Nutrition

## Onderzoeksproduct en/of interventie

**Trefwoord:** Bloeddruk, Cacao, Flavonoiden, Vaatfunctie

## Uitkomstmaten

### Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomst is de verandering in Flow-Mediated Dilation (FMD) als een marker van vaatfunctie.

### Secundaire uitkomstmaten

De secudaire uitkomsten zijn:

- Bloeddruk
- Pulse-Wave Velocity
- Pulse Wave Analysis
- Vasomotie
- Biomerkers van vaat- en endotheelfunctie
- Biomerkers van inflammatie
- Glucose resitantie (HOMA-IR)

## Toelichting onderzoek

### Achtergrond van het onderzoek

Een slechte vaatfunctie en verhoogde bloeddruk zijn risicofactoren voor hart- en vaatziekten. Een ongezonde voeding en levensstijl kan de vaatfunctie beïnvloeden en bloeddruk verhogen. Daardoor neemt de kans op hart- en

vaatziekten toe. Een juiste keuze van voedingsmiddelen, die rijk zijn aan waardevolle voedingsstoffen, is van groot belang om het risico op een hartinfarct of beroerte te verlagen.

Van voedselproducten met een hoog flavonoïden hoeveelheid (zoals thee, cacao, appels en rode wijn) is bewezen dat ze een bloeddrukverlagend effect hebben - wat mede te danken is aan de flavonoïdeninhoud. In thee en cacao zitten veel verschillende soorten flavonoïden waardoor het nog niet bekend welke flavonoïden de belangrijkste bijdrage leveren.

Tijdens de FLAVO-studie willen we onderzoeken of (en hoe) bepaalde pure flavonoïden een positief effect op vaatfunctie kunnen hebben. Dit wordt gedaan door twee verschillende flavonoïden uit voedselproducten te halen en deelnemers te vragen om gedurende 4 weken capsules van de betreffende flavonoïde in te nemen. Vóór en aan het eind van de 4-weken periode worden er verschillende metingen van vaatfunctie gedaan.

## **Doel van het onderzoek**

De FLAVO-studie is een wetenschappelijk onderzoek dat uitgevoerd wordt met het doel om te onderzoeken of bepaalde pure flavonoïden een positief effect op de vaatfunctie kunnen hebben.

## **Onderzoeksopzet**

Het onderzoek begint met een inloopweek. Tijdens de inloopweek krijgen deelnemers dieetadvies waarbij zij gevraagd worden om voedselproducten met een hoog flavonoïden gehalte te vermijden (zoals cacao, rode wijn, appels, thee en uien).

Na de inloopweek worden deelnemers gevraagd om drie interventieperiodes van vier weken te volgen. Elke interventie wordt gescheiden door een \*washout\* periode van 4 weken. Tijdens een \*washout\* periode hoeven er geen capsules ingenomen te worden en hoeft er alleen het dieetadvies gevolgd te worden.

Tijdens een interventieperiode worden deelnemers gevraagd om capsules met of flavonoïdensupplementen of placebocapsules in te nemen (twee keer per dag). Alle capsules dienen bij een maaltijd ingenomen (lunch en avondeten) te worden en met een glas water. Gedurende de \*washout\* periode worden geen capsules ingenomen, maar wordt wel het dieetadvies gevolgd.

Iedere vier weken worden deelnemers gevraagd om nuchter naar de universiteit te komen voor een \*meetochtend\*. Tijdens een meetochtend worden verschillende metingen van vaatfunctie gedaan. Bij de laatste dag van elke interventieperiode worden sommige metingen (inclusief bloedafname) twee keer gedaan - bij binnenkomst én twee uur na inname van twee flavonoïden capsules. Om de twee

weken worden er extra bloedafnames genomen.

## **Onderzoeksproduct en/of interventie**

Tijdens een interventieperiode worden deelnemers gevraagd om capsules met of flavonoidensupplementen of placebocapsules in te nemen (twee keer per dag). Alle capsules dienen bij een maaltijd ingenomen (lunch en avondeten) te worden en met een glas water. De flavonoidensupplementen die gebruikt worden zijn epicatechine (100mg/dag) en quercetine-3-glucoside (160mg/dag). De dosering van de supplementen is gebaseerd op 3 keer de 90ste percentile van inname van de Nederlandse bevolking.

## **Inschatting van belasting en risico**

Er zijn weinig risico's verbonden met deelname aan de studie. Alleen personen die naast de verhoogde bloeddruk een algemene goede gezondheid hebben mogen deelnemen aan de studie. Om te bepalen of personen een algemene goede gezondheid hebben worden lever- en nierfunctie voorafgaand de studie onderzocht.

De dosering van flavonoiden die gebruikt wordt tijdens de studie is gelijk aan een dosering wat uit een flavonoiden-rijk dieet gehaald kan worden, namelijk 3 keer de 90ste percentile van inname in Nederland. Een veiligheidsrapport voor de flavonoidensupplementen is bij de METC ingediend.

Als gevolg van een bloedafname is het mogelijk dat er blauwe plekken kunnen ontstaan. Bloedafnames worden altijd genomen door een gecertificeerd medewerker. Ook is het mogelijk dat personen duizelig kunnen voelen of lichte hoofdpijn kunnen krijgen na het toedienen van nitroglycerine. In zulke gevallen worden personen geadviseerd om een tijdje rustig te blijven zitten en om fysieke inspanning te vermijden.

In tegenstelling tot deze nadelen wordt er verwacht dat de inname van flavonoiden de bloeddruk en vaatfunctie positief zal beïnvloeden.

## **Contactpersonen**

### **Publiek**

TI Food and Nutrition

Nieuwe Kanaal 9A  
Wageningen 6709PA  
NL

## Wetenschappelijk

TI Food and Nutrition

Nieuwe Kanaal 9A  
Wageningen 6709PA  
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)

- Systolisch bloeddruk tussen de 125 en 159mmHg
- Leeftijd: 30 t/m 80
- BMI > 20 and <= 40

### Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Ooit een hart- en vaatziekte (zoals beroerte of hartaanval) gehad heeft
- Diabetes heeft
- Medicijnen voor verhoogde bloeddruk of cholesterolverlagende medicijnen neemt
- Bepaalde anti-ontstekings medicijnen tijdens de studie neemt
- Rokers
- De afgelopen 2 maanden minstens 5kg af bent gevallen of aan bent gekomen

## Onderzoeksopzet

### Opzet

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

### Deelname

|                         |                       |
|-------------------------|-----------------------|
| Nederland               |                       |
| Status:                 | Werving gestopt       |
| (Verwachte) startdatum: | 15-10-2012            |
| Aantal proefpersonen:   | 40                    |
| Type:                   | Werkelijke startdatum |

## Ethische beoordeling

|                     |                                           |
|---------------------|-------------------------------------------|
| Goedgekeurd WMO     |                                           |
| Datum:              | 30-08-2012                                |
| Soort:              | Eerste indiening                          |
| Toetsingscommissie: | METC Wageningen Universiteit (Wageningen) |
| Goedgekeurd WMO     |                                           |
| Datum:              | 15-02-2013                                |
| Soort:              | Amendement                                |
| 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     | NL40772.081.12 |