

Het effect van toediening van citrus extract op oxidatieve stress markers in oudere mensen

Gepubliceerd: 27-08-2018 Laatst bijgewerkt: 11-04-2024

Met dit onderzoek willen we graag meer inzicht krijgen in de werking van een citrus extract . We kijken onder andere naar de effecten van dagelijkse inname van het extract bij ouderen op oxidatieve stress in het bloed.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON45776

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Het effect van citrus extract op oxidatieve stress

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

oudere mensen, ouderen

Aandoening

Leeftijdsgerelateerde gezondheidsafname, zoals o.a. verhoogd risico op infectie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universiteit Maastricht

Overige ondersteuning: BioActor B.V., Voedingsindustrie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: antioxidant, citrus flavonoiden, ouderen, oxidatieve stress

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaat van deze studie is het effect bestuderen van dagelijkse administratie van het extract, gedurende 4 weken, op oxidatieve stress biomarkers in bloed bij ouderen.

Secundaire uitkomstmaten

Effect van toediening van citrusextract gedurende 4 weken op bloed markers voor inflammatie

Effect van toediening van citrusextract gedurende 4 weken op fecale markers voor intestinale inflammatie en immuun functie

Effect van toediening van citrusextract gedurende 4 weken op fecale en orale microbiota compositie en metabole activiteit

Effect van toediening van citrusextract gedurende 4 weken op stoelgang frequentie, stoelgang consistentie en gastrointestinale klachten.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Voeding en beweging spelen een belangrijke rol bij een gezonde leefstijl. Voedingssupplementen kunnen ondersteunen bij een gezondere leefstijl. De afgelopen jaren is de interesse in flavonoiden gegroeid. Flavonoiden zijn

groepen van chemische verbindingen uit planten en kunnen mogelijk gezondheidsrisico's verminderen die verbonden zijn aan het ouder worden. Bij verschillende processen ontstaan schadelijke stoffen die vrije radicalen worden genoemd. Bij grote hoeveelheden kunnen deze vrije radicalen op termijn kanker en hart- en vaatziekten veroorzaken. Eerdere onderzoeken hebben laten zien bij ouderen het niveau van oxidatieve stress en inflammatie markers hoger ligt.

Toediening van een citrus extract met een hoog gehalte aan flavonoïden heeft mogelijk een gunstig effect op verschillende markers gerelateerd aan oxidatieve stress en inflammatie.

Doel van het onderzoek

Met dit onderzoek willen we graag meer inzicht krijgen in de werking van een citrus extract . We kijken onder andere naar de effecten van dagelijkse inname van het extract bij ouderen op oxidatieve stress in het bloed.

Onderzoeksopzet

Gerandomiseerd, dubbelblind, placebo-gecontroleerd, cross-over design in ouderen.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Proefpersonen krijgen gedurende 2 periodes van 4 weken een product in de vorm van capsules. Tijdens een van deze periodes bevatten de capsules het studie product met citrus extract. De andere periode bevatten de capsules een placebo. De volgorde waarin de proefpersonen producten krijgen wordt bepaald door middel van een randomisatie procedure. Twee capsules dienen vlak voor het ontbijt ingenomen te worden.

Inschatting van belasting en risico

Deelname aan de studie: tijdsinvestering van ongeveer 8 uur, 5x visite universiteit, men dient zich te houden aan bepaalde dieetvoorschriften (pro,-pre,-synbiotica en citrus flavonoïd rijke voeding).

Inname citrus extract: er zijn geen bijwerkingen/risico's bekend

Inname placebo: er zijn geen bijwerkingen/risico's bekend

Bloedafname: risico op lokaal hematoom, blauwe plek en/of pijn

Invullen logboek/vragenlijsten: geen risico's

Verzamelen ontlasting: geen risico's

Antropometrische metingen: geen risico's

Contactpersonen

Publiek

Universiteit Maastricht

universiteitssingel 40
Maastricht 6229 ER
NL

Wetenschappelijk

Universiteit Maastricht

universiteitssingel 40
Maastricht 6229 ER
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)

- * Gezonde vrijwilligers
- * Leeftijd 70 - 85 jaar
- * BMI lager dan 30 kg/m²

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen

(Exclusiecriteria)

voorgeschiedenis van ernstige cardiovasculaire, respiratoire, urogenitale, gastrointestinale/hepatische, hematologische/immunologische, hoofd-, oor-, oog-, neus-, keel-, dermatologische/bindweefsel, muscoskeletale, metabole/nutritionele, endocriene, neurologische ziekten, allergieën, grote operaties en/of labafwijkingen die participatie aan de studie kunnen

belemmeren

Ziekte met een levensverwachting korter dan 5 jaar

Geïstitutionaliseerd (ziekenhuis, verpleeghuis)

Hematologische afwijkingen die de uitkomsten van het onderzoek kunnen beïnvloeden (te beslissen door de PI)

Autoimmuunziekten

Ziekten van de darm die de eindpunten van de studie kunnen beïnvloeden (te beslissen door de PI)

Gebruik van medicatie die de eindpunten van de studie kunnen beïnvloeden (te beslissen door de PI)

Verandering in medicatie gebruik in de maand voorafgaand aan het onderzoek die de eindpunten van de studie kunnen beïnvloeden (te beslissen door de PI)

Toediening van onderzoeksmedicatie of het deelnemen aan een ander onderzoek dat kan interfereren met dit onderzoek in de 180 dagen voorafgaand aan het onderzoek

Gebruik van supplementen die antioxidanten, vitaminen of mineralen bevatten

Roken

Gewichtsverlies (>3 kg in de voorgaande 3 maanden)

Overmatige inname van voedingsmiddelen met een hoog polyphenol gehalte

Gebruik van pre-, pro-, of synbiotica in de maand voorafgaand aan de studie

Bloed donatie 1 maand voorafgaand aan de studie

Overmatige alcohol consumptie (>20 eenheden per week)

Verleden van bijwerkingen bij gebruik van citrus vruchten of flavonoïden

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	28-09-2018
Aantal proefpersonen:	44
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	27-08-2018
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
ClinicalTrials.gov	NCT03580447
CCMO	NL65863.068.18