

# Het effect van gecombineerd sinaasappel en granaatappel extract op de fitheid van oudere personen

Gepubliceerd: 14-02-2018 Laatste bijgewerkt: 12-04-2024

Het doel van dit onderzoek is om te bepalen of dagelijks gebruik van een supplement met een combinatie van actieve stoffen uit sinaasappel en granaatappel een gunstig effect heeft op de fitheid van gezonde, oudere proefpersonen. We kijken naar de...

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

## Samenvatting

### ID

NL-OMON46427

### Bron

ToetsingOnline

### Verkorte titel

Actiful

### Aandoening

- Overige aandoening

### Synoniemen aandoening

fitheid, prestatie

### Aandoening

fitheid

### Betreft onderzoek met

Mensen

## Ondersteuning

**Primaire sponsor:** Bioactor BV

**Overige ondersteuning:** BioActor B.V.

## Onderzoeksproduct en/of interventie

**Trefwoord:** fitheid, granaatappel, Polyfenolen, sinaasappel

## Uitkomstmaten

### Primaire uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaat is loopafstand gedurende 6 minuten looptest

### Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomstmaten zijn:

- kwaliteit van leven
- Kracht onderste extremiteiten
- Kracht bovenste extremiteiten
- Flexibiliteit onderste extremiteiten
- Flexibiliteit bovenste extremiteiten
- Behendigheid
- Hartslag gedurende rust en inspanning
- dagelijkse beweging gemeten middels accelerometer
- Bloedparameters: totale antioxidante capaciteit en oxidatieve stress

## Toelichting onderzoek

### Achtergrond van het onderzoek

Voeding en (voedings)supplementen spelen een steeds belangrijkere rol bij een gezonde leefstijl. Een groep van voedingsmiddelen die de laatste tijd veel aandacht krijgt zijn de polyfenolen. Polyfenolen zijn groepen van chemische

verbindingen uit planten die mogelijk risico's die verbonden zijn aan het ouder worden kunnen verkleinen. Zo werd in een eerdere studie naar de effecten van dit specifiek sinaasappel-extract gevonden dat dit bloedvaten kan verwijden. Hierdoor stroomt er meer bloed naar de organen.

Naarmate men ouder wordt, vermindert de antioxidante werking van het lichaam. Antioxidanten maken vrije radicalen onschadelijk. Vrije radicalen zijn agressieve stoffen die in ongunstige gevallen schade kunnen geven aan cellen en weefsels. De antioxidanten helpen deze beschadigingen tegen te gaan. Omdat het supplement dat hier gebruikt wordt ook antioxidante eigenschappen heeft, zou het via dit mechanisme kunnen zorgen voor een verbeterde fitheid.

## **Doel van het onderzoek**

Het doel van dit onderzoek is om te bepalen of dagelijks gebruik van een supplement met een combinatie van actieve stoffen uit sinaasappel en granaatappel een gunstig effect heeft op de fitheid van gezonde, oudere proefpersonen. We kijken naar de effecten van dagelijkse inname van dit product op uithoudingsvermogen, fysieke activiteit, spierkracht en kwaliteit van leven. De werking van dit supplement vergelijken we met de werking van een placebo. Een placebo is een middel zonder werkzame stof, een \*nepmiddel\*. Indien de onderzoeksresultaten positief zijn, kan dit in de toekomst leiden tot ontwikkeling van een nieuw supplement dat fitheid kan verbeteren.

## **Onderzoeksopzet**

Gerandomiseerd, dubbelblind, placebo-controlled cross-over onderzoeksopzet

## **Onderzoeksproduct en/of interventie**

4 weken supplementatie van ofwel placebo of sinaasappel/granaatappel extract, gevolgd door wash-out periode van 4-8 weken, gevolgd door 4 weken supplementatie door het nog niet ontvangen bestand.

## **Inschatting van belasting en risico**

Proefpersonen worden gevraagd 5 maal naar Universiteit Maastricht te komen voor meetdagen, resulterend in een verwachte tijdsinvestering van 10 uur. Daarnaast kunnen de fitheidstesten als vermoeiend worden ervaren en kan er mogelijk lichte spierpijn optreden. Door middel van venapunctie wordt maximaal 39.8 ml bloed afgenomen op de 4 testdagen, waarbij er een kans is op blauwe plek of ontsteking. Verder worden proefpersonen gevraagd hun normale voedingspatroon aan te houden, met uitzondering van een aantal voedingsproducten die de uitkomstmaten kunnen vertekenen. Proefpersonen worden gevraagd 4 maal een accelerometertje te dragen 7 dagen voorafgaand aan de 4 testdagen en een voedingsdagboek in te vullen voor 3 dagen aan het eind van elke supplementatieperiode. Ook wordt verwacht dat de proefpersonen 2 maal

gedurende 4 weken de supplementatie nemen.

## Contactpersonen

### Publiek

Bioactor BV

Oxfordlaan 70  
Maastricht 6229EV  
NL

### Wetenschappelijk

Bioactor BV

Oxfordlaan 70  
Maastricht 6229EV  
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 mannen en vrouwen (gebaseerd op een algemene gezondheidsvragenlijst); leeftijd  
60-75 jaar

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

- Allergie voor het testproduct/placebo
- Allergie voor citrusvruchten
- BMI lager dan 18 of hoger dan 28
- Recente spierblessure, minder dan een maand voor de start van het onderzoek
- Medische aandoeningen die de uitkomstmaten kan beïnvloeden of de veiligheid van de deelnemer tijdens de testen in gedrang brengt. Dit bevat, maar is niet beperkt tot: ernstige hart- en vaataandoeningen, kanker, Parkinson's.
- Hoge bloeddruk (systolisch \* 140 mmHg, diastolisch \* 90 mmHg)
- Gebruik van medicatie die interfereert met studie resultaten
- Roken
- Gebruik van experimentele medicijnen of deelname aan onderzoek dat mogelijk interfereert met dit onderzoek (besluit door PI) 180 dagen voor start van dit onderzoek.
- Misbruik van alcohol en drugs.
- Niet in staat de testen correct uit te voeren tijdens de gewenningstesten.

## Onderzoeksopzet

### Opzet

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

### Deelname

|                         |                       |
|-------------------------|-----------------------|
| Nederland               |                       |
| Status:                 | Werving gestopt       |
| (Verwachte) startdatum: | 25-06-2018            |
| Aantal proefpersonen:   | 37                    |
| Type:                   | Werkelijke startdatum |

## Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 14-02-2018

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             |
|----------------|----------------|
| CCMO           | NL63326.068.17 |
| Ander register | volgt nog      |

## Resultaten

Einddatum onderzoek: 17-01-2019

Totaal aantal deelnemers: 37