

Effecten van wakame en spirulina consumptie op de cholesterolabsorptie in de darm in mannen en vrouwen zonder hypercholesterolemie

Gepubliceerd: 25-09-2017 Laatste bijgewerkt: 13-04-2024

Het hoofddoel van het onderzoek is het onderzoeken van het effect van wakame en spirulina consumptie op de cholesterolabsorptie in de darm. Secundaire doelstellingen zijn het onderzoeken van de effecten van wakame en spirulina consumptie op markers...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON46515

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Algen en cholesterolabsorptie

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

cholesterol metabolisme, risico factoren voor hart- en vaatzieken

Aandoening

cholesterol metabolisme

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universiteit Maastricht

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Cholesterolabsorptie in de darm, Humane interventie studie, Spirulina, Wakame

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat van het onderzoek is cholesterol gestandaardiseerde campesterol concentraties. Dit wordt gemeten aan het einde van elke interventie periode. Cholesterol gestandaardiseerde campesterol concentraties is een gevalideerde marker voor cholesterolabsorptie in de darm.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomstmaten zijn andere markers voor cholesterolabsorptie in de darm, markers voor cholesterol en galzuur synthese, markers voor lipiden metabolisme, glucose en insuline concentraties, en concentraties van vet-oplosbare vitamines. Eenmalig zal de w3 index in bloed afgenomen met een vingerprik en via venapunctie worden bepaald.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Het verlagen van circulerende LDL cholesterol concentraties door middel van het dieet wordt gezien als een waardevol hulpmiddel in de preventie van hart-en vaatziekten. LDL cholesterol concentraties kunnen verlaagd worden door het remmen van de cholesterolabsorptie in de darm; dit is hoe plant sterolen/stanolen werken. Echter zijn er ook andere componenten uit het dieet die eventueel op deze manier het LDL cholesterol kunnen verlagen. Op het moment zijn eetbare algen erg populair in de voedselindustrie doordat ze potentieel

goede effecten op de gezondheid hebben, zoals het verlagen van het LDL cholesterol. Wakame, een macro-alg, bevat verschillende stoffen die afzonderlijk van elkaar in studies met dieren en mensen effecten hebben laten zien op de concentraties van cholesterol en triglyceriden in het bloed, mogelijk door het remmen van de cholesterolabsorptie in de darm. Spirulina is een micro-alg en heeft in meerdere humane studies een positief effect laten zien op lipiden gehalten in het bloed. Echter zijn de potentiële onderliggende mechanismes nog niet bestudeerd in humane studies. Dier studies hebben laten zien dat spirulina effect heeft via de remming van cholesterolabsorptie in de darm. Er zijn dus meerdere aanwijzingen dat beide algen effect hebben op de cholesterolabsorptie in de darm en circulerende (LDL) cholesterol concentraties.

Doel van het onderzoek

Het hoofddoel van het onderzoek is het onderzoeken van het effect van wakame en spirulina consumptie op de cholesterolabsorptie in de darm. Secundaire doelstellingen zijn het onderzoeken van de effecten van wakame en spirulina consumptie op markers voor cholesterol and galzuur synthese, markers voor lipiden metabolisme, concentraties van glucose en insuline, en concentraties van vet-oplosbare vitaminen. Een extra doelstelling is het vergelijken van de analyse van de w3 index in bloed afgenomen met een vingerprik met bloed afgenomen via venapunctie.

Onderzoeksopzet

Het onderzoek is een dubbelblind, gerandomiseerd, placebo gecontroleerd, cross-over interventie onderzoek met drie interventie periodes van elk 17 dagen. De interventie periodes zijn gescheiden door een washout van minimaal 14 dagen.

Onderzoeksproduct en/of interventie

De proefpersonen ontvangen wakame, spirulina en placebo capsules. De volgorde hiervan is bepaald door loting. Proefpersonen zullen 12 capsules per dag consumeren voor 17 dagen, wat gelijk staat aan 4.8 gram wakame of spirulina per dag.

Inschatting van belasting en risico

Proefpersonen worden gescreend tijdens een vooronderzoek van 20 minuten om te kijken of ze geschikt zijn voor deelname aan het onderzoek. Tijdens het vooronderzoek wordt bloed afgenomen (5.5 ml) door middel van vena punctie en worden de lengte en het gewicht gemeten. Daarna zullen de proefpersonen een medische en algemene vragenlijst invullen. Het onderzoek bestaat uit drie interventie periodes van 17 dagen. Tijdens deze periodes zullen de proefpersonen 12 wakame, spirulina of placebo capsules verdeeld over de dag

consumeren. We verwachten geen risico's van het consumeren van wakame en spirulina, omdat beide algen in humane studies zijn gebruikt en commercieel beschikbaar zijn voor consumptie. De interventie periodes zullen gescheiden zijn door een washout periode van minimaal 14 dagen. Tijdens de interventie periodes zullen de proefpersonen negen keer naar de universiteit komen in gevaste staat. Tijdens deze bezoeken zal er bloed worden afgenomen (180 ml totaal) en zullen gewicht en bloeddruk worden gemeten. Daarnaast zal er eenmalig een vingerprik worden uitgevoerd. Het kan voorkomen dat er zich een hematoom vormt na de bloedafname. Gedurende het onderzoek is het voor proefpersonen niet toegestaan om producten met algen en/of zeewier te consumeren, zoals sushi. Alle proefpersonen worden gevraagd om drie keer een voedingsvragenlijst in te vullen. Proefpersonen zullen in een dagboek noteren of er tekenen van ziekten zijn, of er medicatie is gebruikt en of er afwijkingen van het protocol zijn geweest. De totale tijdsinvestering voor de proefpersonen is ongeveer 6 uur en 20 minuten.

Contactpersonen

Publiek

Universiteit Maastricht

Universiteitsingel 50
Maastricht 6229 ER
NL

Wetenschappelijk

Universiteit Maastricht

Universiteitsingel 50
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)

- * Schijnbaar gezonde mannen en vrouwen;
- * Leeftijd tussen de 18 en 70 jaar;
- * BMI tussen de 18 en 30 kg/m²
- * Niet-rokend;
- * Geen verhoogde serum triacylglycerol concentraties (< 4.5 mmol/L);
- * Bereidheid om zich aan het studieprotocol te houden;
- * Instemming om geïnformeerd te worden over medisch relevante test resultaten.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- * Geen bereidheid om zich te onthouden van consumptie van producten met algen en/of zeewier (inclusief sushi) twee weken voor het begin van het onderzoek en tijdens het onderzoek;
- * Gebruik van voedingsmiddelen verrijkt met planten sterolen/stanolen (zoals Becel Proactief) vier weken voor de start van het onderzoek en gedurende het onderzoek;
- * Gebruik van cholesterol of lipiden verlagende medicatie (zoals statines, remmers van de opname van galzuren en/of cholesterol in de darm);
- * Gebruik van medicatie of een medisch voorgeschreven dieet, dat invloed kan hebben op het onderzoek (beoordeeld door de hoofdonderzoeker);
- * Gebruik van orale antibiotica 40 dagen of minder voor de start van het onderzoek;
- * Gebruik van voedingssupplementen die van invloed kunnen zijn op de studie metingen (beoordeeld door de hoofdonderzoeker) vier weken voor het begin van het onderzoek en gedurende het onderzoek;
- * Indicatie voor behandeling volgens de standaard van cardiovasculair risicomanagement van het Nederlands Huisartsgenootschap (NHG 2012);
- * Ziekten en/of condities die van invloed kunnen zijn op het onderzoek en haar metingen, beoordeeld door de hoofdonderzoeker, inclusief cardiovasculaire ziekten of events diabetes, reuma, asthma, COPD en gastro-intestinale ziekten;
- * Niet stabiel lichaamsgewicht (gewichtstoename of afname > 3 kg in de laatste 3 maanden);
- * Vrouwen die zwanger zijn, borstvoeding geven of zwanger willen worden gedurende het onderzoek;
- * Consumptie van > 14 (mannen) of > 10 (vrouwen) alcoholische consumpties per week;

- * Meer dan tien uur intensief sporten per week;
- * Drugsmisbruik;
- * Deelname aan een andere biomedische studie vier weken voor het screeningsbezoek;
- * Donatie van meer dan 150 ml bloed binnen 1 maand voorafgaand aan het screeningsbezoek, gedurende het onderzoek of 1 maand na het afronden van het onderzoek;
- * Onmogelijk of zeer moeilijk te prikken.

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	24-10-2017
Aantal proefpersonen:	37
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	25-09-2017
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	29-03-2018
Soort:	Amendement

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
Ander register	Na goedkeuring van de METC wordt het protocol in ClinicalTrials.gov geregistreerd
CCMO	NL62308.068.17