

CHOLEsterol effecten van KORI-Tofu

Gepubliceerd: 08-04-2021 Laatste bijgewerkt: 08-04-2024

Het primaire doel is om het effect van Kori-tofu consumptie op het totaal en LDL-cholesterolgehalte te onderzoeken. Het secundaire doel is om het effect van Kori-tofu consumptie op andere markers van lipidenmetabolisme, glucosemetabolisme en andere...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON51228

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Choko

Aandoening

- Lipidenmetabolismestoornissen

Synoniemen aandoening

bloed cholesterol waarden

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Wageningen Universiteit

Overige ondersteuning: Asahimatsu foods

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: cholesterol, glucose metabolisme, kori-tofu, lipide metabolisme

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De belangrijkste onderzoeksparameters zijn nuchtere totaal en LDL-cholesterolwaarden.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire onderzoeksparameters zijn bloeddruk en andere markers van het lipidenmetabolisme, namelijk: HDL-cholesterol, triglycerideniveaus, leptine en adiponectine. Secundaire onderzoeksresultaten omvatten ook markers van glucosemetabolisme: insuline, HbA1c, fructosamine en glucose.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Er zijn verschillende soorten tofu, een voorbeeld van een specifiek type tofu is Kori-tofu. Kori-tofu betekent letterlijk bevroren tofu. Het productieproces van Kori-tofu leidt tot de vorming van een hoger hoog moleculair gewicht fractie (HMF) gehalte van de soja-eiwitten. Verschillende klinische onderzoeken beschrijven de effecten van Kori-tofu op de gezondheid. We willen in deze studie het effect van Kori-tofu consumptie op het cholesterolgehalte en andere aan het vetmetabolisme gerelateerde aspecten onderzoeken. Dit zullen we doen in proefpersonen met een licht verhoogd cholesterolgehalte.

Doel van het onderzoek

Het primaire doel is om het effect van Kori-tofu consumptie op het totaal en LDL-cholesterolgehalte te onderzoeken. Het secundaire doel is om het effect van Kori-tofu consumptie op andere markers van lipidenmetabolisme, glucosemetabolisme en andere cardio-metabole uitkomstmaten te onderzoeken.

Onderzoeksopzet

De studie heeft een gerandomiseerde, cross-over, dubbelblinde, gecontroleerde opzet. Proefpersonen krijgen twee interventies van 4 weken (kori-tofu of controle) met een wash-outperiode van 4 weken tussen de interventies.

Proefpersonen bezoeken voor en na elke interventieperiode onze Research Unit voor een testdag. Tijdens deze testdagen zullen we nuchtere bloedmonsters nemen en bloeddrukmetingen uitvoeren.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Proefpersonen krijgen 4 sneetjes/bolletjes brood per dag. Voor de interventie groep bevatten deze 3 sneetjes brood 34,5 gram Kori-tofu. Voor de controle groep bevatten deze sneetjes brood Wei-eiwit, sojaolie en maltodextrine/cellulose.

Inschatting van belasting en risico

Deze studie heeft betrekking op proefpersonen met een verhoogd cholesterolgehalte in het bloed. Er zijn kleine risico's voor de deelnemers aan dit onderzoek. Er zijn geen directe voordelen voor de deelnemers. Alle ingrediënten zijn geschikt voor menselijke consumptie en commercieel verkrijgbaar. De totale hoeveelheid afgenomen bloed (220 ml) wordt gespreid over 12 weken. Bloedafname zal daarom naar verwachting geen problemen opleveren. Proefpersonen die aan het onderzoek zullen deelnemen, zullen tijdens de proef ongeveer 10 uur investeren.

Contactpersonen

Publiek

Wageningen Universiteit

Bornse Weilanden 9
Wageningen 6708 WG
NL

Wetenschappelijk

Wageningen Universiteit

Bornse Weilanden 9
Wageningen 6708 WG
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)

- * Leeftijd tussen 40-70 jaar;
- * BMI tussen 18.5-35 kg/m²;
- * Totaal cholesterol levels >5 mmol/L of LDL >3 mmol/L

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- * Gebruik van medicatie / supplementen / voedingsmiddelen die de studieresultaten kunnen beïnvloeden, zoals cholesterolverlagende medicatie, Becel ProActiv (beoordeeld door onze onderzoeksarts);
- * Totaal cholesterol > 7 mmol / L;
- * LDL-cholesterol > 5 mmol / L;
- * volgen van een medisch voorgeschreven of andere extreme diëten;
- * Gemeld gewichtsverlies of gewichtstoename van > 5 kg in de maand voorafgaand aan de screening;
- * niet bereid zijn bloeddonatie op te geven tijdens het onderzoek;
- * Huidige rokers;
- * Alcoholgebruik *4 glazen alcoholische dranken per dag;
- * Zwanger zijn, borstvoeding geven of zwanger willen worden in de onderzoeksperiode (zelfrapportage);
- * gebruik van drugs;
- * Voedselallergieën of -intoleranties voor producten die we in het onderzoek gebruiken;
- * Deelname aan een andere klinische studie op hetzelfde moment;
- * Medewerker zijn van de Food, Health & Consumer Research groep van Wageningen Food & Biobased Research.

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	23-08-2021
Aantal proefpersonen:	48
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	08-04-2021
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	19-08-2021
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec

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	het traject loopt
CCMO	NL75320.081.20