

Het effect van 12 weken durende suppletie met olijfbladextract (OLE) op lichaamssamenstelling en spierkracht, huidveroudering en menopauzegerelateerde kwaliteit van leven bij postmenopauzale vrouwen (45-70 jaar); een gerandomiseerde gecontroleerde studie.

Gepubliceerd: 10-11-2022 Laatste bijgewerkt: 08-02-2025

Het doel van deze studie is om het effect te onderzoeken van 12 weken durende suppletie met 250 mg olijfbladextract (OLE) op lichaamssamenstelling en spierkracht, huidveroudering en menopauze-gerelateerde kwaliteit van leven bij postmenopauzale...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Beëindigd
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON53755

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

FEMMED Studie

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

menopauze

Aandoening

post-menopause symptoms

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: BioActor BV
Overige ondersteuning: BioActor BV

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: lichaamssamenstelling, olijfblad extract, polyfenolen, postmenopauzaal

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het primaire doel van deze studie is om te bepalen of dagelijkse suppletie van olijfbladextract gedurende een periode van 12 weken leidt tot een verandering in lichaamssamenstelling.

Secundaire uitkomstmaten

De effecten van 12 weken dagelijkse suppletie met olijfbladextract, vergeleken met controle, op de volgende parameters zullen worden beoordeeld:

Spierkracht beoordeeld door handgreep test.

Huidelasticiteit en stevigheid zoals bepaald door een sondesysteem

Zelfbeoordeelde huid- haar- en nagelkwaliteit zoals bepaald door

VAS-schaalvragenlijst

Huid-, haar- en nagelparameters zoals bepaald door een extra sondesysteem (C-Cube-sonde)

Symptomen na de menopauze zoals bepaald door MENQOL- en HFI-vragenlijsten

Lichamelijke activiteit zoals bepaald door de International Physical Activity

Questionnaire (IPAQ)

Serumlipidenprofiel, nuchtere glucose en insuline, myostatine en biomarkers van collageen- en elastinedynamiek gemeten met ELISA

Voedingsgewoonten zoals beoordeeld door een 3-daags voedingsrecord

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De menopauze gaat gepaard met ophoping van vetweefsel in de buik en het verlies van spiermassa, wat een afname van de spierkracht veroorzaakt. Bovendien verhoogt de afname van oestrogenen geassocieerd met de menopauze het risico op osteoporose. De suppletie van oleuropeïne, het meest voorkomende polyfenol dat wordt aangetroffen in olijfboombladeren, kan een effectieve strategie zijn om de lichaamssamenstelling te verbeteren, omdat het de door veroudering veroorzaakte afname van het eiwitgehalte in spieren kan afzwakken, de thermogenese in vetweefsel kan verbeteren en serumosteocalcine, een marker voor botombouw, te verhogen.

Doel van het onderzoek

Het doel van deze studie is om het effect te onderzoeken van 12 weken durende suppletie met 250 mg olijfbladextract (OLE) op lichaamssamenstelling en spierkracht, huidveroudering en menopauze-gerelateerde kwaliteit van leven bij postmenopauzale vrouwen (45-70 jaar).

Onderzoeksopzet

Deze studie zal een gerandomiseerde, dubbelblinde, gecontroleerde studie zijn op basis van een 12-weekse suppletie met olijfbladextract in vergelijking met controle. In een parallelle opzet zal elk individu ofwel een 12-weekse suppletie met OLE (INT) of een 12-weekse cellulose-suppletie (CON) volgen.

Onderzoeksproduct en/of interventie

250 mg/dag suppletie met olijfbladextract voor 12 weken

Inschatting van belasting en risico

In totaal zullen 64 deelnemers vier keer (een screening, drie testdagen) de locatie bezoeken, wat een totale tijdsinvestering van ongeveer 6 uur vereist. Tijdens het onderzoek ondergaan de deelnemers een DXA-scan, ondergaan ze meerdere metingen (handgreepstest, huid, haar- en nagelbeoordeling, bloedmonsters) en vullen ze vragenlijsten in over huidevaluatie, overgangssymptomen en gebruikelijke lichamelijke activiteit. Tijdens het onderzoek wordt bij elke deelnemer 34,5 ml bloed afgenomen. De deelnemers zullen worden gevraagd om één capsule per dag in te nemen gedurende een suppletieperiode van 12 weken.

Contactpersonen

Publiek

BioActor BV

Gaetano Martinolaan 50
Maastricht 6229GS
NL

Wetenschappelijk

BioActor BV

Gaetano Martinolaan 50
Maastricht 6229GS
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)

Postmenopauzale vrouwen (amenorroe gedurende 12 maanden) Leeftijd tussen 45-70 jaar
Body mass index (BMI) < 35 kg/m²

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Gebruik van hormoonvervangende therapie, gebruik van supplementen of medicatie die de belangrijkste uitkomsten beïnvloedt, roken.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Dubbelblind
Controle:	Placebo
Doel:	Anders

Deelname

Nederland	
Status:	Beëindigd
(Verwachte) startdatum:	07-02-2023
Aantal proefpersonen:	86
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	10-11-2022

Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)
Goedgekeurd WMO Datum:	25-09-2023
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)
Goedgekeurd WMO Datum:	18-01-2024
Soort:	Amendement
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	NL81363.068.22