

Vergelijking van opname en werkzaamheid van 3 verschillende menaquinon-7 capsules verrijkt met caseïnepoeder, Arabische gompoeeder en lijnzaadolie.

Gepubliceerd: 29-10-2008 Laatste bijgewerkt: 06-05-2024

In dit onderzoek zullen we het absorptieprofiel van MK-7 vergelijken na consumptie van 3 verschillende soorten capsules, welke bestaan uit: 1. caseïnepoeder 2. Arabische gompoeeder 3. lijnzaadolie. Onderzocht wordt of er verschillen bestaan tussen deze...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON32459

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Arabische gom - opnamestudie

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

Botontkalking en aderverkalking

Aandoening

Preventie van osteoporosis en arteriosclerosis

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: VitaK
Overige ondersteuning: VitaK bv

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Absorptie, Arabische gom, Menaquinon-7 (MK-7), Werkzaamheid

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

In het bloed zal de totale hoeveelheid MK-7 gemeten worden om het opnameprofiel van dit K2 vitamine te bepalen.

Secundaire uitkomstmaten

Verder zullen in het bloed ook een aantal markers (vitamine K-afhankelijke eiwitten) gemeten worden om de werkzaamheid van MK-7 te bepalen.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Vitamine K is een vetoplosbare stof die in de natuur in twee vormen wordt teruggevonden: vitamine K1 en vitamine K2. Vitamine K is betrokken bij de bloedstolling en de vorming van bepaalde eiwitten in lever, beenderen, en vaatwand. In het lichaam wordt vitamine K1 vooral in de lever teruggevonden. In de overige organen, zoals bloedvaten en beenderen, is vitamine K2 de belangrijkste vorm. Bepaalde vormen van vitamine K2 zijn actiever dan vitamine K1 in het voorkomen van botontkalking en aderverkalking. Vooral MK-7 (bepaalde vorm van vitamine K2) ondersteunt de gezondheid van bloedvaten en beenderen. MK-7 is een natuurlijk product welk wordt teruggevonden in kaas en het Japanse sojagerecht natto. Natto is een traditioneel gerecht en wordt al meer dan 1000 jaar gegeten in de Oostelijke regionen van Japan. Natto wordt meestal gegeten bij het ontbijt samen met rijst. Natto wordt gemaakt van gefermenteerde sojabonen. Dit fermentatieproces is vergelijkbaar met het maken van kaas en zorgt voor de typische smaak en reuk van natto. In tegenstelling tot de andere

K2-vitamines heeft MK-7 heeft een krachtige werking en blijft deze vorm dagenlang aanwezig in het lichaam. Een ander voordeel is dat MK-7 in doseringen gebruikt kan worden welke vergelijkbaar zijn met concentraties in de dagelijkse voeding (45 microgram per dag).

Voor de actieve werking van supplementen (in dit geval capsules verrijkt met een vitamine) is het belangrijk dat de werkzame stof (in dit geval MK-7) goed opgenomen wordt in het darmkanaal. Het inhoudsmateriaal van de capsule (materiaal in de capsule waarin MK-7 is opgelost) kan hierin een belangrijke rol spelen. Caseïne (belangrijkste eiwit in koemelk)-verrijkt poeder wordt regelmatig gebruikt als materiaal in vitaminedcapsules. Echter is koemelk-allergie de meest voorkomende voedselallergie (2 tot 3% van de kinderen jonger dan een jaar lijden hieraan). Om dit probleem te omzeilen zullen we capsules met dit materiaal (poeder gemaakt van melkeiwit) vergelijken met capsules gemaakt met een ander type materiaal (poeder gemaakt van voedingsvezel). De natuurlijke voedingsvezel Arabische gom zal gebruikt worden in dit tweede type capsules. Verder is het nog niet bekend of er verschillen bestaan tussen olie- en poedercapsules met betrekking tot de opname en werkzaamheid van MK-7. Vandaar dat we beide types poedercapsules zullen vergelijken met een derde type capsules, namelijk capsules verrijkt met lijnzaadolie.

Doel van het onderzoek

In dit onderzoek zullen we het absorptieprofiel van MK-7 vergelijken na consumptie van 3 verschillende soorten capsules, welke bestaan uit:

1. caseïnepoeder
2. Arabische gompoeder
3. lijnzaadolie.

Onderzocht wordt of er verschillen bestaan tussen deze verschillende soorten capsules met betrekking tot de absorptie en werkzaamheid van MK-7. De resultaten van dit onderzoek zullen als richtlijn gelden voor producenten van supplementen verrijkt met MK-7.

Onderzoeksopzet

Voorafgaande aan het onderzoek zal een eerste informatieve bijeenkomst plaatsvinden (tijdsbesteding = ± 10 min). Tijdens deze bijeenkomst zullen de volgende zaken uitgevoerd/toegelicht worden:

- studieprocedure
- selectievoorwaarden voor deelname aan het onderzoek
- meting van lichaamsgewicht en lengte.

Vervolgens zal bij interesse (voor deelname) een afspraak gemaakt worden voor een screeningbezoek (dag -1 genoemd in onderstaand tijdsschema) (tijdsbesteding = ± 10 min). Tijdens deze screening zal gezamenlijk het toestemmingsformulier getekend worden. Verder zal een eerste bloedafname plaatsvinden om de vitamine K2-status te bepalen (het eiwit ucMGP moet een waarde hebben >60 pmol/L).

Bij een voldoende hoge waarde van dit eiwit kan een volgende afspraak worden gemaakt voor de start van het onderzoek (dag 0 in onderstaand tijdsschema). Op deze dag zullen de volgende zaken plaats vinden:

- 5 bloedafnames (de 5 verschillende bloedafnames verlopen via venapunctie, er wordt geen gebruik gemaakt van een canule):

- o tijdstip 0 (na het prikken krijgen de deelnemers een standaard ontbijt)

- o 2u na ontbijt

- o 4u na ontbijt (na het prikken krijgen de deelnemers een lunch gelijkaardig aan het ontbijt)

- o 6u na ontbijt

- o 8u na ontbijt

- o De tijd tussen deze bloedafnames kan vrij ingevuld worden. U kan eventueel gebruik maken van het universiteitsrestaurant (verwarmde zitruimte).

- overhandiging van de benodigde capsules (gehele studieduur)

- plannen van de resterende 7 afspraken.

Tijdens deze 7 vervolfbezoeken vinden opnieuw bloedafnames (tijdsbesteding = $\pm$ 10 min/bezoek) plaats en worden eventuele bijzonderheden geëvalueerd. Het laatste bezoek zal plaatsvinden na 8 weken. Het eerste bezoek en alle volgende bezoeken zullen plaatsvinden in de onderzoeksruijnte van VitaK in het Biopartner Center Maastricht, gelegen naast de universiteit van Maastricht.

Onderzoeksproduct en/of interventie

De 69 proefpersonen zullen verdeeld worden over 3 groepen (23 personen per groep). Iedere groep zal een verschillend type capsule gebruiken: • groep 1: dagelijks gebruik van 1 caseïne (melkeiwit) capsule • groep 2: dagelijks gebruik van 1 Arabische gom (vezel) capsule • groep 3: dagelijks gebruik van 1 lijnzaadolie capsule. Middels loting zal bepaald worden in welke groep de proefpersonen terecht komen. Tijdens het onderzoek wordt aan de deelnemers niet bekend gemaakt tot welke groep zij behoren.

Inschatting van belasting en risico

Aan de proefpersonen zal gevraagd worden om 9 maal tot de universiteit te komen. De belasting voor dit onderzoek bestaat uit de dagelijkse inname van 1 capsule (met vitamine K2) gedurende 8 weken. Iedere persoon krijgt 1 type capsule. Er zullen 3 types capsules verdeeld worden; capsules bestaande uit:

- caseïnepoeder,
- Arabische gompoeder of
- lijnzaadolie.

Aan het nuttigen van deze capsules zijn voor zover bekend geen risico*s verbonden.

Verder vinden er tijdens het onderzoek 13 bloedafnames (nuchter) plaats.

Mogelijk kan er een blauwe plek ontstaan op de plaats waar het bloed is afgenomen. Een bloedafname zal ongeveer 5 minuten in beslag nemen en per keer zal er 18 mL bloed worden afgenomen. Deze bloedafnames zullen uitgevoerd worden door ervaren onderzoekers.

Contactpersonen

Publiek

VitaK

PO Box 616
6200 MD Maastricht
Nederland

Wetenschappelijk

VitaK

PO Box 616
6200 MD Maastricht
Nederland

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 tussen 20 en 40 j
- Normaal lichaamsgewicht en lengte (BMI <30 kg/m²)
- Stabiel lichaamsgewicht (gewichtsverandering <3 kg in laatste 3 mnd)
- Ondertekende toestemmingsverklaring
- Lage vitamine K status (ucMGP >60 pmol/L)

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- (Geschiedenis van) metabole of gastrointestinale stoornissen
- Chronische ontstekingsziekten
- Misbruik van drugs en/of alcohol
- Gebruik van corticosteroiden
- Gebruik van orale antistollingsmedicatie
- (Geschiedenis van) soja-allergie
- Gebruik van vitamine K-bevattende multivitaminen of supplementen
- Anemie
- Bloeddonatie of deelname in een onderzoek in de maand voor de studie

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Blindering:	Dubbelblind
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	01-11-2008
Aantal proefpersonen:	60
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	29-10-2008
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit

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	NL24747.068.08
Ander register	Zal geregistreerd worden via www.clinicaltrials.gov