

Effecten van een vitamine K-rijk zuivelproduct op vitamine K-status en gezondheid van bloedvaten

Gepubliceerd: 30-07-2010 Laatste bijgewerkt: 30-04-2024

In deze studie wordt het effect van een verrijkt yoghurt product op markers voor de vitamine K-status en gezondheid van bloedvaten onderzocht. De mogelijk gunstige verandering van vaatwandmarkers na gebruik van het verrijkte yoghurtproduct vorm de...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON34582

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Verrijkte yoghurt voor gezonde bloevaten

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

niet van toepassing

Aandoening

preventie van hart-en vaatziekten

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universiteit Maastricht

Overige ondersteuning: Friesland Nutrition, VitaK BV

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: zuivel vitamine K vaatgezondheid

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De gunstige effecten van verrijkte yoghurt worden onderzocht op de vasculaire vitamine K-status gemeten door de carboxyleringsgraad van het vitamine K-afhankelijke eiwit matrix-gla proteïne en op de algemene vitamine K-status gemeten door de carboxyleringsgraad van het vitamine K-afhankelijke eiwit osteocalcine.

Secundaire uitkomstmaten

De gunstige effecten van verrijkte yoghurt worden onderzocht op algemene vaatwand-en inflammatiemarkers, namelijk vascular cell adhesion molecule 1 (V-CAM), intracellular adhesion molecule (ICAM-1), E-selectin, acute phase protein serum amyloid (SAA), secretory type-II phospholipase A2 (sPLA-2), C-reactive protein (CRP), von Willebrand factor (vWF), vascular endothelial growth factor (VEGF), Interleukine 6 (IL-6), TNF- α , total cholesterol, triglycerides, en de lipoproteïnen high-density lipoprotein (HDL)-cholesterol en LDL-cholesterol.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Hart-en vaatziekten vormt nog steeds de voornaamste doodsoorzaak in de westerse wereld. Gezonde voeding kan het risico op hart-en vaatziekten verminderen, met name in ouderen. Echter, het is bekend dat de inname van bepaalde nutriënten onvoldoende is in ouderen, zoals de inname van vitamine K en omega-3 vetzuren. Eerder onderzoek heeft gunstige effecten van vitamine K2 aangetoond op de gezondheid van hart-en bloedvaten. Ook visolie staat bekend om zijn gunstige eigenschappen op hart-en bloedvaten. Een nieuw ontwikkeld zuivelproduct bevat niet alleen de combinatie van vitamine K2 en visolie, maar ook een aantal andere essentiële micronutriënten, zoals calcium, magnesium, vitamine C en D3.

Doel van het onderzoek

In deze studie wordt het effect van een verrijkt yoghurt product op markers voor de vitamine K-status en gezondheid van bloedvaten onderzocht. De mogelijk gunstige verandering van vaatwandmarkers na gebruik van het verrijkte yoghurtproduct vormt de belangrijkste doelstelling van deze nieuwe studie.

Onderzoeksopzet

een gerandomiseerde, dubbelblinde interventiestudie

Onderzoeksproduct en/of interventie

De 60 geselecteerde proefpersonen worden gerandomiseerd over twee groepen: • Groep 1 (placebo): 30 proefpersonen ontvangen dagelijks 2 standaard yoghurt producten • Groep 2 (behandeling): 30 proefpersonen ontvangen dagelijks 2 verrijkte yoghurt producten die de volgende extra nutriënten bevatten: calcium, magnesium, vitamine D3, vitamine C, vitamine K2 en omega-3 vetzuren; allen in een concentratie van 15% per 100 ml van de aanbevolen dagelijkse hoeveelheid (ADH)

Inschatting van belasting en risico

De verrijkte yoghurtproducten bevatten calcium, magnesium, vitamine D3, vitamine C, vitamine K2 en visolie, allen in een concentratie van 15% per 100 ml van de aanbevolen dagelijkse hoeveelheid. Aan het nuttigen van dit verrijkte yoghurtproduct zijn geen risico's verbonden. Tijdens deze studie vinden er 5 bloedafnames plaats. De bloedafname zal door zeer ervaren onderzoekers worden uitgevoerd en daarnaast is er altijd een tweede onderzoeker aanwezig bij elke bloedafname.

Contactpersonen

Publiek

Universiteit Maastricht

Postbus 616
6200 MD
Nederland

Wetenschappelijk

Universiteit Maastricht

Postbus 616
6200 MD
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 postmenopausale vrouwen tussen 45 en 65 jaar
Personen met een normaal lichaamsgewicht en lengte volgens BMI-index tussen 23 en 30 kg/m²
Blanke personen
Personen die schriftelijke toestemming gegeven hebben deel te nemen aan de studie
Lage vitamine K-status

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen

(Exclusiecriteria)

Personen met hypertensie

Personen met hypercholesterolaemie

Personen met (een geschiedenis van) metabole ziekten of ziekten van het maag- en darmkanaal

Personen met (een geschiedenis van) chronische ontstekingsgerelateerde ziekten

Personen met (een geschiedenis van) diabetes mellitus

Personen met een hoge alcoholinname en/of personen die drugs gebruiken

Personen die met corticosteroiden behandeld worden

Personen die met orale antistolling behandeld worden en personen met stollingsstoornissen

Personen die bloeddrukverlagende medicijnen gebruiken

Personen die cholesterolverlagende medicijnen gebruiken

Personen die vitamine K-bevattende multivitaminen of vitamine K-supplementen gebruiken

Personen die grote hoeveelheden vitamine K-bevattende voedingsproducten gebruiken

Personen met koemelk allergie en een lactose intolerantie

Onderzoekopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Dubbelblind
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	27-09-2010
Aantal proefpersonen:	60
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 30-07-2010

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	NL32434.068.10