

Het effect van vitamine K2 suppletie op risicofactoren van hart- en vaatziekten.

Gepubliceerd: 21-05-2010 Laatste bijgewerkt: 04-05-2024

Het primaire doel is het onderzoeken of en bij welke dosis vitamine K2 de activatie van MGP verhoogt. Het secundaire doel is onderzoeken wat het effect van vitamine K2 is op risicofactoren van hart- en vaatziekten (osteocalcine, bloed lipiden,...)

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Arteriosclerose, stenose, vaatinsufficiëntie en necrose
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON35262

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Vitamine K2 en risicofactoren van hart- en vaatziekten.

Aandoening

- Arteriosclerose, stenose, vaatinsufficiëntie en necrose

Synoniemen aandoening

aderverkalking

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Utrecht

Overige ondersteuning: Nederlandse Hartstichting

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: aderverkalking, MGP, vitamine K

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Plasma concentraties van conformatie-specifieke MGP (gecarboxyleerde vorm en niet gecarboxyleerde vorm van MGP)

Secundaire uitkomstmaten

bloed lipiden profiel, ontstekingsfactoren, insulinegevoeligheid, adipokines en osteocalcine carboxylatie.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Tot op heden was vitamine K vooral bekend vanwege zijn functie in bloedstolling, maar recent is gebleken dat vitamine K ook een rol speelt bij botopbouw en -afbraak en bij het tegengaan van aderverkalking. Vitamine K is een vetoplosbaar vitamine dat in twee vormen voorkomt. Vitamine K1 (phylloquinone) is voornamelijk aanwezig in groene groentes, terwijl vitamine K2 (menaquinone) vooral voorkomt in dierlijke producten (vlees, kaas). Vitamine K activeert niet alleen stollingseiwitten, die in de lever worden geproduceerd, maar ook eiwitten in botten, osteocalcine (OC), en bloedvaten, matrix Gla-eiwit (MGP). Zo activeert vitamine K het eiwit MGP, wat een belangrijke remmer is van aderverkalking. Observationele studies van onze groep laten zien dat een hoge vitamine K2 inname is geassocieerd met minder aderverkalking en een verlaagd risico op coronaire hartziekten. Dit effect wordt bevestigd bij gezonde vrijwilligers in gerandomiseerde gecontroleerde studies. Er wordt nu aangenomen dat vitamine K2 de activatie van MGP verhoogt. Het effect van vitamine K2 suppletie op de activatie van MGP is nog niet getest aangezien er tot nu toe geen conformatie specifieke analyses beschikbaar waren. Met dit onderzoek willen we onderzoeken of en bij welke dosis vitamine K2 MGP activeert. We maken gebruik van een nieuwe ELISA assay die conformatie-specifiek MGP kan meten. Er zijn ook studies die een effect vinden van vitamine K2 op andere cardiovasculaire risicofactoren zoals het bloed lipiden profiel, ontstekingsfactoren en insulinegevoeligheid. Daarom zullen we ook naar het effect op deze factoren kijken.

Doel van het onderzoek

Het primaire doel is het onderzoeken of en bij welke dosis vitamine K2 de activatie van MGP verhoogt. Het secundaire doel is onderzoeken wat het effect van vitamine K2 is op risicofactoren van hart- en vaatziekten (osteocalcine, bloed lipiden, ontstekingsfactoren en insulinegevoeligheid)

Onderzoeksopzet

Dubbelblinde, placebogecontroleerde, gerandomiseerde trial (parallel design)

Onderzoeksproduct en/of interventie

De interventieperiode is 12 weken. Interventie groep één krijgt een dagelijkse dosis van 180 µg vitamine K2 (1 MK-7 capsule van 180 µg + 1 placebo). Interventie groep twee krijgt dagelijks een dosis van 360 µg vitamine K2 (2 MK-7 capsules van 180 µg). De placebo groep krijgt dagelijks een placebo (2 placebo capsules).

Inschatting van belasting en risico

Alle deelnemers moeten aan het begin, tijdens en aan het eind van de studie een kleine vragenlijst invullen. Verder zullen ze 1x een 3-daags voedingsdagboekje bijhouden. Er zijn 3 bezoeken dagen. Tijdens deze bezoeken zal er bloed worden afgenomen (elk bezoek 35 ml), Verder zullen de deelnemers gedurende 12 weken dagelijks twee capsules slikken.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Heidelberglaan 100
3584CX Utrecht
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Heidelberglaan 100
3584CX Utrecht
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)

- mannen en vrouwen die tussen de 40 en 65 jaar oud zijn op studiedag 01
- vrouwen moeten postmenopauzaal zijn (minstens 1 jaar niet gemenstrueerd gebaseerd op zelfrapportage)
- Quetelet Index (BMI) ≥ 18.5 en ≤ 30

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- gebruik van vitamine K antagonisten
- chronisch medicijngebruik wegens hart- en vaatzieken (beta blokkers, bloedverdunners, ritmemiddelen, cholesterolverlagers, diuretica, vasodilatoren)
- voor vrouwen: gebruik menopauzaal hormoontherapie
- stollingsproblemen in de historie
- rokers
- gebruik voedingssupplementen die vitamine K, D of calcium bevatten
- hoge vitamine K2 inname ($\geq 90 \mu\text{g}/\text{dag}$)
- consumptie van natto
- veganisten
- soja allergie

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	2
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Dubbelblind
Controle:	Placebo
Doel:	Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	14-06-2010
Aantal proefpersonen:	60
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	21-05-2010
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)

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

CCMO

ID

NL29655.041.09