

Het effect van een nitraathoudend voedingssupplement op de beperking van hartschade bij fysieke inspanning

Gepubliceerd: 17-09-2012 Laatste bijgewerkt: 26-04-2024

Door middel van dit onderzoek gaan we vaststellen of een nitraathoudend voedingssupplement de ischemie-reperfusie geïnduceerde stijging van cTnT concentraties tegengaat bij type 2 diabetespatiënten.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON37028

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Nitraat in de voeding en hartspier-specifiek troponine T

Aandoening

- Kransslagaderaandoeningen
- Diabetescomplicaties
- Diabetescomplicaties

Synoniemen aandoening

inspanningsafhankelijke hartschade, inspanningsgeïnduceerde cTnT stijging

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Human Movement Sciences

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: ischemie-reperfusie, nitraat in de voeding, stikstofoxide, type 2 diabetes

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

cTnT concentraties in rust en gedurende de 6-uurs periode na inspanning

Secundaire uitkomstmaten

Plasma nitraat and plasma nitriet concentraties

Bloeddruk gemeten om 8:00, 9:30, 10:00, 10:30, 11:00, 12:15, 14:00 and 16:00 uur.

Orthogonal polarization spectroscopy (OPS) zal worden toegepast om 8:00, 10:00, 11:00 and 13:30 and 16:00 h. Met deze non-invasieve methode kan de microvasculaire doorbloeding en permeabiliteit van het endothelium worden gemeten onder de tong.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De circulerende concentratie van het hartspier-specifieke troponine (cTnT) in het bloed wordt gebruikt als een biomarker van acute hartschade. Recentelijk onderzoek heeft aangetoond dat verschillende type 2 diabetespatiënten een flinke toename van cTnT concentraties hebben gedurende de uren na een enkele sessie matig intensieve duurinspanning. Dit fenomeen kan toe worden geschreven aan cardiale ischemie-reperfusieschade veroorzaakt door een verminderde biobeschikbaarheid van stikstofoxide (NO). Recent onderzoek laat zien dat inname van nitraat in de voeding de biobeschikbaarheid van NO drastisch verhoogd. Op deze manier zou nitraat in de voeding ook een beschermende werking kunnen hebben tegen cardiale ischemie-reperfusieschade.

Doel van het onderzoek

Door middel van dit onderzoek gaan we vaststellen of een nitraathoudend

voedingssupplement de ischemie-reperfusie geïnduceerde stijging van cTnT concentraties tegengaat bij type 2 diabetespatiënten.

Onderzoeksopzet

Het onderzoek is een dubbel-blind, placebo-gecontroleerd, gerandomiseerd cross-over onderzoek.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Na een screening worden de proefpersonen random toegewezen aan een testdag waarbij zij worden onderworpen aan een fietstest, nadat ze een voedingssupplement met natriumnitraat (testsupplement) of natriumchloride (placebo) hebben ingenomen. Het nitraathoudend supplement of placebo zal worden ingenomen om 8:00 uur. Twee uur later voeren de proefpersonen 60 minuten matig intensieve inspanning uit op 50% Wmax. Bloedmonsters zullen worden afgenomen in nuchtere staat en gedurende 6 uur na inspanning. Na een wash-out periode van tenminste 2 weken zal de interventieperiode worden herhaald met de placebo of nitraathoudend supplement.

Inschatting van belasting en risico

De resultaten van deze studie geven ons inzicht in de rol van NO biobeschikbaarheid in ischemie-reperfusie geïnduceerde hartschade in type 2 diabetespatiënten. Omdat de deelnemers kort geleden hebben deelgenomen aan een vorige studie (MEC 09-3-028; substudie E) is hun hartfunctie nog gemeten in het afgelopen jaar. Tevens werden deelnemers met ernstige hartafwijkingen geëxcludeerd voor die studie. Zodoende zullen alleen proefpersonen zonder noemenswaardige hartafwijkingen deel kunnen nemen aan de huidige studie.

De inspanningssessie van 60 minuten zal worden uitgevoerd op matige intensiteit. Deze inspanningssessie is haalbaar gebleken bij type 2 diabetespatiënten. In voorgaande studies deden zich geen *adverse events* voor tijdens en ná inspanning van dezelfde duur en intensiteit. In de huidige studie zal de inspanning worden geleverd 1,5 uur na het ontbijt en zullen de proefpersonen een lunch krijgen 1,5 uur na inspanning. Zodoende is het risico voor inspannings-geïnduceerde hypoglycemie minimaal. Als de proefpersonen echter toch verschijnselen van hypoglycemie vertoont, zal de capillaire bloedglucoseconcentratie worden gemeten d.m.v. een vingerprik. Indien nodig zal de proefpersoon dextrosetabletten innemen.

The natriumnitraat en natriumchloride zijn geschikt voor humane consumptie en de dosis die wordt gebruikt in het onderzoek vormt geen risico voor de gezondheid. Afgezien van milde hoofdpijn zijn er geen bijwerkingen gerapporteerd van inname van natriumnitraat.

Er kan een blauwe plek ontstaan op de plaats waar de intraveneuze catheter

(infuus) is ingebracht.

Contactpersonen

Publiek

Selecteer

Universiteitssingel 50
Maastricht 6229 MD
NL

Wetenschappelijk

Selecteer

Universiteitssingel 50
Maastricht 6229 MD
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)

- type 2 diabetes
- inspanningsgeïnduceerde stijging van hartspeer-specifieke troponine T waarden (>3 ng/L)

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- HbA1c <6.0% or >10.0%
- gediagnosticeerde verminderde nier- of leverfunction
- morbide obesitas (BMI>35 kg/m²)
- cardiovasculaire aandoening in afgelopen jaar (hartaanval, hersenbloeding, aneurysma)
- behandeling met medicatie die nitraten bevat of met vasodilaterende effecten

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Cross-over
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Dubbelblind
Controle:	Placebo
Doel:	Preventie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	01-09-2012
Aantal proefpersonen:	10
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	17-09-2012
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	NL41071.068.12