

Het effect van nitraatsuppletie; bron van suppletie

Gepubliceerd: 02-07-2014 Laatste bijgewerkt: 20-04-2024

Het hoofddoel van dit onderzoek zal zijn om vast te stellen of er verschillen zijn in plasma nitriet niveaus na de inname van verschillende nitraatrijke bronnen. Het effect van NaNO₃ inname zal vergeleken worden met het effect van inname van 3...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON42176

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Nitraatsuppletie: bron

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

bloeddruk, Farmakokinetiek

Aandoening

Effect van nitraatsuppletie op plasma nitriet waarden en bloeddruk (niet aandoenings gerelateerd)

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universiteit Maastricht

Overige ondersteuning: NWO (STW)

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: bloeddruk, nitraat, nitrite

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat is het plasma nitrite niveau na een acute dosis

nitraat afkomstig van 4 verschillende bronnen

Secundaire uitkomstmaten

- plasma nitraat concentratie, glucose en vrije vetzuren
- bloeddruk in rust
- Gastrointestinale tolerantie vragenlijst en vragen over smakelijkheid van de drankjes

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Recent onderzoek heeft uitgewezen dat de orale inname van nitraat (NO_3^-) kan leiden tot een verhoging van plasma nitriet en nitraat niveaus, en een verlaging van de bloeddruk tijdens rust en het pulmonale zuurstofopname tijdens inspanning. Deze effecten worden gerelateerd aan de endogene productie van stikstofmonoxide (NO), wat gekoppeld wordt aan een stijging van plasma nitriet niveaus. Tot dusverre hebben de meeste studies vooral gebruik gemaakt van natriumnitraat (NaNO_3) en rode bietensap om deze metabolische effecten te bewerkstelligen. Het is echter nog onduidelijk of dezelfde effecten op plasma nitriet niveaus te verwachten zijn wanneer de sap van nitraatrijke groenten wordt ingenomen. Er zijn nog geen studies die een directe vergelijking van de biobeschikbaarheid van nitraat/nitriet en mogelijke hemodynamische effecten na inname van verschillende nitraatrijke dranken hebben bekeken. Op basis van de nog openstaande vragen op dit gebied, zal ons voornaamste doel zijn om meer

inzicht te krijgen in de effecten van nitraatsuppletie met verschillende bronnen. Dit zal bij gezonde recreatief sportende mannen en vrouwen onderzocht worden door vast te stellen of NaNO₃ en natuurlijke nitraatrijke voedingsproducten voor een stijging in plasma nitriet niveaus kunnen zorgen, en een verlaging van de bloeddruk als secundaire parameter.

Doel van het onderzoek

Het hoofddoel van dit onderzoek zal zijn om vast te stellen of er verschillen zijn in plasma nitriet niveaus na de inname van verschillende nitraatrijke bronnen. Het effect van NaNO₃ inname zal vergeleken worden met het effect van inname van 3 natuurlijk nitraatrijke vloeibare voedingsproducten die gematched zijn voor nitraat inhoud (i.e. geconcentreerd rode bietensap, een spinaziedrank en een rucoladrink). Daarnaast zal er ook onderzocht worden of er veranderingen in bloeddruk te zien zullen zijn, naast de eventuele effecten op plasma nitriet niveaus.

Onderzoeksopzet

Enkel center, cross-over studie met 4 armen

Onderzoeksproduct en/of interventie

Acute bolus orale inname van 800 mg (12,9 mmol) nitraat in de vorm van NaNO₃- in een wateroplossing, rode bietensap, een drank op basis van spinazie of een drank op basis van rucola. Alle 4 de interventiedagen zullen in een cross-over opzet worden uitgevoerd met tussen de interventiedagen een >wash out> periode van 1 week.

Inschatting van belasting en risico

De proefpersonen zullen gevraagd worden om zich in totaal 5 keer , inclusief screening bij het lab te melden. Voorafgaand aan de eerste testdag worden de proefpersonen gevraagd om een voedings- en activiteitendagboek bij te houden en deze in de 2 dagen voorafgaande aan de daaropvolgende testdagen, zo goed mogelijk te herhalen. Ze zullen geïnstrueerd worden om 48 uur voor de testdagen geen zwaar lichamelijk inspanning meer uit te voeren en geen cafeïne 12u en alcohol houdende dranken 24u voor de testdagen te consumeren. Ook zullen ze gevraagd worden om niets meer te eten en te drinken behalve water vanaf 22:00 uur op de avond voorafgaand aan een testdag. Ze zullen gevraagd worden om bij de screening een medische vragenlijst in te vullen.

De proefpersonen worden gevraagd om 11 bloedafnames van 7.5 mL te ondergaan tijdens elke testdag (44 bloedafnames en 330 ml in totaal verdeeld over 4 testdagen). Voor de bloedafname wordt er een klein teflon katheter in een veneuze ader in de voorarm geplaatst doormiddel van een kleine naald die gelijk verwijderd wordt. Dit is een kortdurende procedure die weinig ongemak verzorgt

en vergelijkbaar is met een prik met een spuit, of bloeddonatie. Als de naald verwijderd is voelt de proefpersoon de katheter meestal niet meer zitten. Gedurende het onderzoek zal er regelmatig bloed worden afgenomen doormiddel van de katheter. Er zou bij deelnemers naast wat ongemak bij het plaatsen van de katheter nog een klein hematoom ('blauwe plek') kunnen ontstaan na het verwijderen van de katheter, of een gevoel van onwel worden kunnen opkomen bij het zien van hun eigen bloed.

De dosis nitraat in de natuurlijke interventiedranken (rode bietensap, rucola en spinazie) is al meerdere malen in een aantal klinische en inspanningsstudies gegeven en alle producten zijn vrij verkrijgbare supplementen/voedingsmiddelen. De meest voorkomende bijwerking na inname van rode bietensap is rood gekleurde urine/ontlasting (in 15-20% van de populatie). In het algemeen zijn bij inname van nitraatrijke voedingsproducten zoals bietensap, milde maagdarm-klachten (winderigheid, oprispingen) veel voorkomende klachten. De dosis NaNO_3 in de huidige studie is ook eerder in een aantal klinische en inspanningsstudies gegeven. Er zijn geen schadelijke effecten gerapporteerd, behalve milde hoofdpijn (wat wel of niet geassocieerd kan zijn met inname van het natriumnitraat). De lange termijn effecten van nitraatinname moeten nog volledig worden onderzocht.

Contactpersonen

Publiek

Universiteit Maastricht

Universiteitssingel 50
Maastricht 6229 ER
NL

Wetenschappelijk

Universiteit Maastricht

Universiteitssingel 50
Maastricht 6229 ER
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)

- Gezond (afwezigheid van gediagnosticeerde hart- en vaatziekten en metabole ziekten en/of mentale/psychologische beperkingen)
- 18 - 45 jaar
- $18.5 < \text{BMI} < 30 \text{ kg/m}^2$
- Regelmatig fysiek actief (> 1 u per week)

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Gebruik van medicatie
- Roken
- Indien de huidige voeding al aangevuld wordt met nitraat(supplementen)
- Lactose intolerant

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Cross-over
Blindering:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland
Status: Werving gestopt
(Verwachte) startdatum: 12-09-2014
Aantal proefpersonen: 30
Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 02-07-2014
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	NL48645.068.14

Resultaten

Einddatum onderzoek: 01-12-2015
Totaal aantal deelnemers: 22