

Een gerandomiseerd, placebo gecontroleerde, dubbel blinde interventie studie naar het effect van vitamine K2 op actieve kalkafzetting in patiënten met type 2 diabetes.

Gepubliceerd: 16-03-2016 Laatste bijgewerkt: 19-03-2025

Met deze studie willen wij onderzoeken of een interventie met vitamine K actieve kalkafzetting vermindert. Actieve kalkafzetting wordt gekwantificeerd met een 18-F NaF PET/CT scan. De hoofdvraag die wij willen beantwoorden is: Wat is het effect van...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON45148

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Vitamine K2 en slagaderverkalking

Aandoening

- Arteriosclerose, stenose, vaatinsufficiëntie en necrose

Synoniemen aandoening

Aderverkalking, hart- en vaatziekten

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Utrecht

Overige ondersteuning: Hartstichting; Dekkerbeurs

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Actieve kalkafzetting, Menaquinone-7, Slagaderverkalking, Vitamine K2

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Actieve kalkafzetting in de arteria femoralis, gekwantificeerd met een ¹⁸F NaF PET/CT scan.

Secundaire uitkomstmaten

- Actieve kalkafzetting in andere arteriën dan de arteria femoralis, gekwantificeerd met een ¹⁸F NaF PET/CT scan;
- Actieve kalkafzetting in de lumbale wervelkolom, gekwantificeerd met een ¹⁸F NaF PET/CT scan;
- Vaatstijfheid, gekwantificeerd met een pulsecor.
- dpuc-MGP, gekwantificeerd met een ELISA;

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Slagaderverkalking is een belangrijke risicofactor voor het krijgen van hart- en vaatziekten. Observationele studies hebben aangetoond dat vitamine K de actieve kalkafzetting in de aderen mogelijk kan terugdringen of doen stilstaan via vitamine K afhankelijke eiwitten (MGP).

Een eerdere studie binnen onze onderzoeksgroep heeft aangetoond dat vitamine K suppletie de bloedspiegel van het inactieve MGP verlaagt (Protocol ID 09-270). Observationele studies hebben aangetoond dat een verlaging van inactief MGP slagaderverkalking reduceert.

Doel van het onderzoek

Met deze studie willen wij onderzoeken of een interventie met vitamine K actieve kalkafzetting vermindert. Actieve kalkafzetting wordt gekwantificeerd met een 18-F NaF PET/CT scan. De hoofdvraag die wij willen beantwoorden is: Wat is het effect van vitamine K suppletie op actieve kalkafzetting in patiënten met type 2 diabetes?

Onderzoeksopzet

Dit is een dubbel-blind placebo gecontroleerd interventieonderzoek. We willen 70 proefpersonen met diabetes en vaatlijden, 6 maanden volgen. De proefpersonen worden gerandomiseerd naar een vitamine K supplement (360 µg menaquinone-7) of een placebo supplement. Op baseline en na 6 maanden follow up wordt er een 18F NaF PET/CT scan gemaakt, om de hoeveelheid actieve kalkafzetting in het lichaam te meten.

Onderzoeksproduct en/of interventie

360 µg menaquinone 7 (vitamine K2) supplementen of placebo gedurende 6 maanden.

Inschatting van belasting en risico

De participanten worden 4 keer in het UMCU verwacht: voor een screening, op baseline, na 3 maanden en na 6 maanden. Op baseline en na 6 maand wordt een 18F NaF PET/CT scan gemaakt. Tevens wordt er 3 keer bloed afgenomen, en ondergaan ze enkele lichamelijke metingen. Verder wordt er verwacht dat de proefpersonen gedurende 6 maanden een vitamine K supplement gaan gebruiken. Tenslotte wordt er gevraagd of ze 3 dagen een voedingsdagboek willen bijhouden, en een dagboek voor de vitamine K supplementen.

De belasting voor een proefpersoon is dus relatief hoog. Het risico wat hieraan verbonden is, is laag. Vele vorige studies hebben geen schadelijk effect aangetoond voor vitamine K, ook niet in een veel hogere dosis. De röntgenstraling die vrijkomt bij een 18 NaF PET/CT scan (11.6 mSv), is nog ver onder de maximale straling. Theoretisch gezien kan deze straling kankerverwekkend zijn, maar deze PET/CT scan verhoogd dit risico met 0.04%, uitgaande van een normale levensverwachting. De gemiddelde leeftijd in Diabetes Parelsnoer 68 jaar en de levensverwachting van patiënten met diabetes die ook al vaatlijden hebben, is gereduceerd. Om deze redenen achten wij de stralenbelasting van dit onderzoek, met name de placebogroep, verantwoord.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Universiteitsweg 100
Utrecht 3584 CX
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Universiteitsweg 100
Utrecht 3584 CX
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)

- Proefpersonen zijn 40 jaar of ouder.
- Proefpersonen zijn gediagnosticeerd met type 2 diabetes.
- Proefpersonen hebben slagaderverkalking, gebaseerd op een enkel-arm index(<0,9) of hebben diagnose vaatlijden gekregen van hun behandeld arts. Vaatlijden is gedefinieerd als:
 - * Coronaire hartziekte: angina pectoris, myocardinfarct, coronaire revascularisatie (bypass operatie of angioplastiek), of
 - * Cerebrale vaatziekte: transient ischemic attack, herseninfarct, amaurosis fugax, retina

infarct, geschiedenis met carotis chirurgie, of

* Perifeer arterieel vaatlijden: symptomatisch en gedocumenteerd obstructie van distale slagaders van het been of chirurgie van het been (percutane transluminale angioplastiek, bypass of amputatie), of

* Aneurysma van de Aorta Abdominalis: supra- / infrarenale aneurysma van de aorta (distale aorta achterwaartse diameter ≥ 3 cm, gemeten met ultrasonografie) of een voorgeschiedenis van AAA operatie

- Proefpersonen hebben informed consent getekend.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- De deelnemer participeert in een ander interventie onderzoek of studie met behulp van beeldvorming.
- De deelnemer heeft een contra-indicatie voor het ondergaan van een ^{18}F -NaF PET / CT-scan (claustrofobische patiënten, zwangerschap, borstvoeding).
- De deelnemer onderging amputatie van de onderste ledematen (boven de knie).
- De deelnemer gebruikt van vitamine K antagonisten.
- De deelnemer heeft stollingsproblemen (zoals geschiedenis van Veneuze Trombo embolie of polycythemia vera).
- De deelnemer is plasma of bloeddonor en niet bereid om te stoppen tijdens dit interventie onderzoek.
- De deelnemer gebruikt vitamine supplementen die vitamine K bevatten en is niet bereid om hier mee te stoppen twee weken voor randomisatie. Als de proefpersonen vitamine D of calcium supplementen gebruiken moet dit constant zijn gedurende de studie.
- De deelnemer consumeert meer dan ≥ 120 ug / dag aan vitamine K2.
- De deelnemer consumeert natto of ganzenlever.
- De deelnemer is bekend met een lage nierfunctie (eGFR <30)
- Niet-comprimeerbare arteria femoralis, gediagnosticeerd door de behandelend arts.

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	2
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Dubbelblind
Controle:	Placebo

Doel: Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland
Status: Werving gestopt
(Verwachte) startdatum: 29-06-2016
Aantal proefpersonen: 70
Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 16-03-2016
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)

Goedgekeurd WMO
Datum: 18-05-2016
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)

Goedgekeurd WMO
Datum: 26-08-2016
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)

Goedgekeurd WMO
Datum: 09-11-2016
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)

Goedgekeurd WMO
Datum: 26-01-2017
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)

Goedgekeurd WMO
Datum: 09-03-2017
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)

Goedgekeurd WMO

Datum:	20-09-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	27-09-2017
Soort:	Amendement
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

ID: 25255

Bron: Nationaal Trial Register

Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL53572.041.15
OMON	NL-OMON25255