

Een gerandomiseerde pilot studie naar het effect van probiotica op vitamine K2 status

Gepubliceerd: 26-04-2019 Laatste bijgewerkt: 11-04-2024

Het bestuderen van het effect van een dagelijkse in te nemen zakje probiotica op vitamine K status voor 12 weken.

Ethische beoordeling	Afgewezen
Status	Zal niet starten
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON46101

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

ProVitaK

Aandoening

- Overige aandoening
- Vitaminegerelateerde stoornissen

Synoniemen aandoening

vitamine K status, voedingsstatus

Aandoening

vitamine status

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Winclove B.V.

Overige ondersteuning: Winclove B.V.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: matria gla eiwit, probiotica, vitamine K

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Verschil in vitamine K status gemeten door middel van plasma dp-ucMGP tussen de 2 groepen na 12 weken.

Secundaire uitkomstmaten

Verschil in vitamine K metabolieten in urine en in ontlastingsmonsters.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Naast bloedstolling is vitamine K betrokken bij andere processen in het lichaam zoals bot- en vaatgezondheid. Vitamine K is een vetoplosbare vitamine en zit met name in groene bladgroente (vitamine K1) en in gefermenteerde melkproducten zoals yoghurt, kwark en kaas (vitamine K2). Daarnaast kan vitamine K2 aangemaakt worden in de darm.

Vitamine K is betrokken bij de activatie van bepaalde eiwitten die betrokken zijn bij de vaatgezondheid. Een te lage vitamine K spiegel wordt in verband gebracht met een hoger risico op aderverkalking en hart- en vaatziekten. Dit onderzoek richt zich op alternatieve bronnen van vitamine K - probiotica met vitamine K producerende eigenschappen.

Doel van het onderzoek

Het bestuderen van het effect van een dagelijkse in te nemen zakje probiotica op vitamine K status voor 12 weken.

Onderzoeksopzet

Gerandomiseerd, dubbelblind placebogecontroleerd onderzoek

Onderzoeksproduct en/of interventie

Zakje probiotica met vitamine K producerende bacterien

Inschatting van belasting en risico

Blauwe plek als gevolg van bloedafname
tijdelijke verandering ontlastingspatroon (eerste 2 weken)

Contactpersonen

Publiek

Winclove B.V.

Hulstweg 11
Amsterdam 1032 LB
NL

Wetenschappelijk

Winclove B.V.

Hulstweg 11
Amsterdam 1032 LB
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)

- * Hoog cardiovasculair risico zonder type 2 diabetes * ten minste 1 risico factor:
 - o systolische bloeddruk > 140mm Hg, diastolische bloeddruk > 90 mmHg of gebruik bloeddruk verlagende medicatie en/of
 - o verstoorde glucose tolerantie* 2 uur glucose spiegels 7.8 to 11.0 mmol/L na orale glucose tolerantie test
 - o Family history of cardiovascular disease < 65 years
 - o Total cholesterol > 6.5 mmol/l or use of statins
 - o Smokers * 50 years
 - o Estimated glomerular filtration rate < 60 ml/min
- * No gastrointestinal tract problems/stool problems

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- * Zwanger, of zwangerschapswens, geven van borstvoeding
- Diabetes alles types
- leeftijd <50 of * 70 jaar
- * BMI < 20 or > 39 kg/m²
- * Gebruik vitamine supplementen met vitamine K, of niet bereid om te stoppen 2 weken voor de randomizatie

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland

Status: Zal niet starten

Aantal proefpersonen: 20

Type: Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Afgewezen

Datum: 26-04-2019

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

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	NL67643.029.18