

De invloeden van drop op cortisol/cortison, elektrolyten en bloeddruk

Gepubliceerd: 29-01-2018 Laatst bijgewerkt: 15-05-2024

Het bepalen van het effect van een vastgestelde dosering drop met een gespecificeerde hoeveelheid glycyrrhizinezuur op de bloeddruk, kalium- en natriumspiegels en cortisol / cortisonbalans bij normotensieve proefpersonen. Om individuele genetische...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON46407

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

LICORICE studie

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

hoge bloeddruk, hypertensie

Aandoening

bloeddruk, elektrolyten, cortison/cortisol balans

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Bloeddruk, Cortisol/cortison, Drop, Elektrolyten

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat is het verschil in 24-uurs ambulante systolische en diastolische bloeddruk na blootstelling aan een vastgestelde dosis drop.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomstmaten zijn het verschil in cortisol/cortison-ratio en kalium-, natrium- en aldosteron-excretie bij de 24-uursurineverzameling. Verder zal het verschil in concentraties van plasma kalium-, natrium-, eGFR-, creatinine-, aldosteron- en plasmarenine-activiteit worden gemeten. Daarnaast bepalen we het individuele gewicht aan het einde van de inlooperperiode (screening) en aan het einde van de interventieperiode. Ten slotte zal er een analyse voor single nucleotide polymorfismen in het gen dat codeert voor 11-beta-hydroxysteroiddehydrogenase worden uitgevoerd bij die vijf deelnemers met de grootste stijging van de bloeddruk.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Van glycyrrhizinezuur is bekend dat het pseudohyperaldosteronisme kan induceren, wat resulteert in een afname van de selectieve omzetting van cortisol in cortison. Cortisol heeft een veel hogere affiniteit voor de

mineralocorticoïd-receptor in vergelijking met cortison en veroorzaakt activatie van de mineralocorticoïde-receptoren, resulterend in hypertensie, verhoogde natriumretentie, overmatig kaliumverlies in de nier en verlaagde renine- en aldosteronniveaus. Er bestaat geen wereldwijde consensus over de wettelijke bovengrens voor de maximale hoeveelheid glycyrrhizinezuur die in voedingsmiddelen en supplementen aanwezig mag zijn. De Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) bepaalt een maximumgehalte glycyrrhizinezuur in suikerwerk van 1500 mg / kg. Dit aantal wordt echter regelmatig overschreden door fabrikanten. Een maximaal inname niveau van 100 mg/persoon/dag glycyrrhizinezuur bij volwassenen wordt als veilig beschouwd voor de meerderheid van de bevolking, echter wordt deze hoeveelheid vaak overschreden. Glycyrrhizinezuur geïnduceerde hypertensie is in enkele onderzoeken centraal gesteld, maar de individuele gevoeligheid voor drop en variaties in bloeddruk en uitscheiding van cortisol / cortison in de urine is niet systematisch beoordeeld.

Doel van het onderzoek

Het bepalen van het effect van een vastgestelde dosering drop met een gespecificeerde hoeveelheid glycyrrhizinezuur op de bloeddruk, kalium- en natriumspiegels en cortisol / cortisonbalans bij normotensieve proefpersonen. Om individuele genetische invloeden te onderzoeken, zullen bloedmonsters van deelnemers met significante uitkomsten worden geanalyseerd op het bestaan van genetische single nucleotide polymorfismen.

Onderzoeksopzet

Controlled clinical experiment

Inschatting van belasting en risico

In totaal zal deze studie ongeveer 3 weken in beslag nemen. Tijdens deze periode zullen de deelnemers 5 keer worden gevraagd om het Academisch Medisch Centrum te bezoeken. Deze bezoeken duren ongeveer 10 minuten tot 30 minuten. Het eerste bezoek betreft een screening, welke twee weken voor aanvang van het onderzoek zal worden uitgevoerd. Deelnemers worden gescreend door de bloeddruk klinisch te meten en een case record formulier in te vullen. Informatie over de onderzoeksperiode zal worden verstrekt. Tijdens het tweede en vierde bezoek worden de deelnemers gewogen, wordt bloedafname uitgevoerd en worden de deelnemers gevraagd voorafgaand aan de bezoeken 24 uur urine te verzamelen. Bovendien zal er een 24-uurs ambulante monitoring van de bloeddruk worden uitgevoerd, die direct na het bezoek start.

De risico's die aan dit onderzoek zijn verbonden, bestaan uit de mogelijke bijwerkingen van de inname van glycyrrhizinezuur met betrekking tot het mineralocorticoïde effect van glycyrrhizinezuur. Deze risico's worden als laag beschouwd. Het gebruik van glycyrrhizinezuur gedurende 8 weken bij een dosis

van 2 mg / kg heeft geen significant gevaarlijk effect op de serumkalium- en cortisol / cortisonconcentraties. Bovendien is de blootstellingsperiode van onze studie zeer kort, waardoor het risico van drop consumptie verder wordt geminimaliseerd. Er zijn geen directe voordelen voor de gezondheid die verband houden met deelname aan het onderzoek. Het indirecte voordeel van deelname aan deze studie is de bewustwording van de mogelijke individuele gevoeligheid en daaropvolgende veiligheid van de beschreven effecten van glycyrrhizinezuur na een korte periode van dagelijkse inname van drop.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105AZ
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105AZ
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)

- Bereid en in staat om deel te nemen aan het onderzoeksprotocol
- Schriftelijke geïnformeerde toestemming
- Leeftijd 18-60 jaar
- Diastolische bloeddruk maximaal 90 mmHg en systolische bloeddruk op kantoor maximaal 140 mmHg
- BMI > 18 of < 35 g / m²
- Geen gebruik van medicatie die de primaire of secundaire uitkomstmaten beïnvloedt zoals diuretica, antihypertensiva en NSAID's < zes weken voor aanvang van het onderzoek
- Bereid om zich aan het onderzoeksprotocol te houden
- Toegankelijke aders op arm(en) zoals bepaald door onderzoek op informatiebijeenkomsten

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Allergie voor een van de ingrediënten van zoethout
- Bloeddrukmeting op kantoor > 140/90 mm
- Gerapporteerde alcoholconsumptie > 28 eenheden / week of recreatief drugsgebruik
- Bestaande hart- en vaatziekten
- Gebruik van medicatie die de primaire of secundaire uitkomstmaten beïnvloedt zoals diuretica, antihypertensiva en NSAID's < zes weken vóór aanvang van het onderzoek - Momenteel op een medisch voorgeschreven dieet of afslankdieet
- Kalium < 3,5 mmol / l
- eGFR < 60 - Overmatige inname van zoethout (> 200 g / week) of > 3 liter zoethoutthee per week
- Zwangerschap

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blindering: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Anders

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	09-02-2018
Aantal proefpersonen:	40
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	29-01-2018
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	16-04-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 26713
Bron: NTR
Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL64405.018.17
OMON	NL-OMON26713