

nitraat inname bij patienten met perifeer arterieel vaatlijden

Gepubliceerd: 24-05-2018 Laatst bijgewerkt: 15-05-2024

Het doel van het onderzoek is om het acute effect van nitraat-suppletie te bepalen bij patienten met perifeer arterieel vaatlijden. Daarom wordt het effect van geconcentreerd bietensap en nitraatrijke groenten versus nitraatarm bietensap (placebo)...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON46719

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Walk-ON

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

claudicatio, etalagebenen

Aandoening

Perifeer Arterieel vaatlijden (vaataandoeningen)

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Radboud Universiteit Nijmegen

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: nitraat, nitraatrijke groente, prestatie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat is de maximale wandelafstand in seconde

Secundaire uitkomstmaten

Inspannings tolerantie:

- * Tijd na optreden van claudicatio klachten (COT) en afstand (COD)

- * VO₂

Vasculaire functie:

- * Flow mediated dilation (FMD)

- * Bloeddruk (BP) en hartslag (HR)

- * Weefseloxygenatie (NIRS)

Nitraat en nitriet:

- * Plasminaitraat- en nitrietconcentraties

- * Voedingsinname

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Recent onderzoek heeft uitgewezen dat de inname van nitraat (NO₃-) 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. Gegevens over deze effecten bij klinische populaties zijn beperkt.

De consumptie van groenten verklaard voor 60-80% van de dagelijkse inname van nitraat. Tot dusverre hebben studies echter gebruik gemaakt van natriumnitraat (NaNO₃) en rode bietensap om deze metabolische effecten te bewerkstelligen. Een recente studie uit onze onderzoeksgroep laat zien dat astute suppletie van nitraatrijke groenten kunnen zorgen voor dezelfde effecten als natriumnitraat en rode bietensap op de stijging van plasma nitraat en nitrietwaarden en een verlaging van de bloeddruk, bij gezonde proefpersonen.

Op basis van de nog openstaande vragen op dit gebied, zal ons voornaamste doel zijn om meer inzicht te krijgen in het effect van acute suppletie met geconcentreerde nitraat-rijke bietensap en groente in vergelijking placebo bij patiënten met perifeer arterieel vaatlijden.

Doel van het onderzoek

Het doel van het onderzoek is om het acute effect van nitraat-suppletie te bepalen bij patiënten met perifeer arterieel vaatlijden.

Daarom wordt het effect van geconcentreerd bietensap en nitraatrijke groenten versus nitraatarm bietensap (placebo) op inspanningstolerantie (maximale looptijd (PWT), loopafstand (PWD), tijd tot claudicatio klachten (COT) en afstand (COD), VO₂), vasculaire functie (Flow Mediated dilation (FMD)), bloeddruk (BP), hartslag (HR), weefseloxygenatie (NIRS) en plasma nitraat en nitriet worden bepaald.

Onderzoeksofzet

Gerandomiseerde, cross over interventie studie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Deelnemers ontvangen op de testdag een nitraatrijke maaltijd (400 mg = 6.5 mmol) in de vorm van geconcentreerde bietensap, nitraatrijke groente of een placebo maaltijd ontvangen in een gerandomiseerd cross over design. Testdagen zullen worden onderbroken door 1 week.

Inschatting van belasting en risico

De proefpersonen zullen gevraagd worden om zich in totaal 4 keer, inclusief

screening bij het laboratorium op de Universiteit te melden (totaal maximaal 15 uur). Voorafgaand aan de testdag, zullen de deelnemers worden gevraagd om hun voedingsinname te registreren in een 3 daags voedingsdagboek. Daarnaast wordt hen gevraagd 24 uur voorafgaand aan de testdagen geen zware fysieke inspanning te leveren, en alcohol te vermijden. Voor cafeïne geldt een 12 uur restrictie voorafgaand aan de testdagen.

In totaal worden er 9 bloedmonsters (à 7.5 ml) bij de deelnemers afgenomen, over een periode van totaal 3 weken. Het inbrengen van de naald voor bloedafname zou kunnen leiden tot een kleine blauwe plek, of naar gevoel. De meest tijdrovende actie die de deelnemers zullen ondernemen is het invullen van het voedingsdagboek, gedurende de totale interventieperiode (3 x 3 dagen). De toegediende dosis van nitraat in bietensap is gebruikt in meerdere klinische studies en is een commercieel verkrijgbaar supplement. De meest gemelde bijwerking is beeturia (rood gekleurde urine/faeces) en milde gastrointestinale klachten (opgeblazen gevoel, boeren), en af en toe meldingen van lichte hoofdpijn (die al dan niet in verband worden gebracht met de nitraat). De groenten die worden gebruikt in deze studie zijn vrij verkrijgbare producten. De inname van grote hoeveelheden groenten zou kunnen leiden tot lichte gastro-intestinale klachten (opgeblazen gevoel, boeren). De lange termijn effecten van nitraat inname dienen nog volledig te worden onderzocht.

Deelnemers leveren een bijdrage aan wetenschappelijke onderzoek

Contactpersonen

Publiek

Radboud Universiteit Nijmegen

Radboud university medical center Geert Grooteplein Zuid 10
Nijmegen 6525 GA
NL

Wetenschappelijk

Radboud Universiteit Nijmegen

Radboud university medical center Geert Grooteplein Zuid 10
Nijmegen 6525 GA
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)

- Stabiele claudicatio voor minimaal 3 maanden
- ABI (ratio van bloeddruk in de benen tot de armen) < 0.9 of een gedaalde ABI van meer dan 0.15 na de wandeltest.
- Rutherford classificatie voor chronische ischemie 1-4 en/of Fontaine classificatie stage IIA-IIB of III

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- elke andere conditie dan PAD die het lopen beperkt;
- patiënten met de diagnose van een chronische nierziekte en / of patiënten met insulineafhankelijke diabetes;
- eerdere endovasculaire of chirurgische behandeling voor claudicatio in de afgelopen 12 maanden
- personen met kritieke ledematenischemie, die rolstoelgebonden zijn, of die een amputatie boven of onder de knie hebben;

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Cross-over
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Placebo
Doel:	Preventie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	29-06-2018
Aantal proefpersonen:	21
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	24-05-2018
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 26302
Bron: NTR

Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL64448.091.17
OMON	NL-OMON26302