

De effecten van magnesium zouten op de stijfheid van bloedvaten: een lange-termijn studie in mannen en vrouwen met overgewicht of obesitas

Gepubliceerd: 18-07-2017 Laatste bijgewerkt: 13-04-2024

1. Wat is het lange termijn effect (24 weken) van magnesium citraat suppletie (totale dagelijkse dosis: 450 mg) op de vaastijfheid (gemeten van carotid-femoral pulse wave velocity (PWV)) in gezonde mannen en vrouwen met overgewicht of obesitas?2. Is...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON47872

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Magnesium zouten en stijfheid van de bloedvaten

Aandoening

- Arteriosclerose, stenose, vaatinsufficiëntie en necrose

Synoniemen aandoening

'Vaastijfheid' en 'Stijfheid van de bloedvaten'

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Groningen

Overige ondersteuning: Bedrijf, Nedmag Industries Mining & Manufacturing B.V.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Interventie studie, Magnesium, Stijfheid van de bloedvaten

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

- Vaatstijfheid

Secundaire uitkomstmaten

- Bloeddruk
- Microbioom
- Urine, plasma en intracellulair magnesium

Markers:

- Vasculaire functie
- Inflammatie
- Vasculaire activiteit

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Observationele epidemiologische studies hebben een associatie gevonden tussen dagelijkse magnesium inname en bloeddruk. Daarnaast zou er mogelijk ook een relatie zijn tussen magnesium en andere cardiovasculaire risico markers. Echter, in hoeverre deze effecten vertaalt kunnen worden in een verbeterde vasculaire functie is niet bekend. Verschillende vasculaire functie markers in verschillende stadia in het pad tussen voeding en ziekten zijn bekend. Een van die markers, stijfheid van de bloedvaten, is nauw verwant aan arteriosclerose, een onafhankelijke, cardiovasculaire risico marker, en voorspellend voor cardiovasculaire events en sterfte. Een recent gepubliceerde interventie studie waarin proefpersonen magnesium supplementen van 350 mg/dag in hebben genomen gedurende 24 weken laat een verbetering zien op de stijfheid van de bloedvaten. Echter, het is niet bekend in hoeverre het gevonden effect op de stijfheid van

de bloedvaten het gevolg was van mogelijke positieve effecten van citraat of van magnesium. Dit zou ook betrekking kunnen hebben op het microbiom en systematische metabolische effecten.

Doel van het onderzoek

1. Wat is het lange termijn effect (24 weken) van magnesium citraat suppletie (totale dagelijkse dosis: 450 mg) op de vaatstijfheid (gemeten van carotid-femoral pulse wave velocity (PWV)) in gezonde mannen en vrouwen met overgewicht of obesitas?
2. Is het effect van magnesium sulfaat suppletie (totale dagelijkse dosis: 450 mg) non-inferieur aan het effect van magnesium citraat suppletie op vaatstijfheid (gemeten van carotid-femoral pulse wave velocity (PWV)) in gezonde mannen en vrouwen met overgewicht of obesitas?
3. Is het effect van magnesium oxide suppletie (totale dagelijkse dosis: 450 mg) non-inferieur aan het effect van magnesium citraat suppletie op vaatstijfheid (gemeten van carotid-femoral pulse wave velocity (PWV)) in gezonde mannen en vrouwen met overgewicht of obesitas?

Onderzoeksopzet

Aan de start moeten alle proefpersonen het UMCG bezoeken om de metingen te kunnen uitvoeren. Voorafgaand aan de testdag zal 24-uurs urine worden verzameld. Op de testdag zelf zullen metingen worden verricht, zoals bloedafname, bloeddruk, lengte/gewicht en vaatstijfheid. Na de eerste testdag zullen de proefpersonen willekeurig toegekend worden aan een van de groepen (magnesium citraat, magnesium oxide, magnesium sulfaat of placebo) voor 24 weken. Na 2, 12 en 24 weken (follow-up (FU) metingen) zullen de metingen opnieuw worden verricht. Na 12 weken (tijdens de testdag) krijgen de deelnemers nieuwe supplementen mee. Ook dienen ze dan de resterende supplementen in te leveren bij de onderzoeker.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Na de eerste testdag zullen de proefpersonen willekeurig worden toegekend aan een van de groepen (magnesium citrate, magnesium sulphate, magnesium oxide of placebo) voor 24 weken. Proefpersonen die toegekend zijn aan de orale magnesium groepen zullen geïnstrueerd worden om 3 keer per dag 1 capsule in te nemen (totale dagelijkse dosis: 450 mg elementaire magnesium) tijdens het ontbijt, de lunch en het avondeten. Proefpersonen die toegekend zijn aan de placebo groep zullen dezelfde testen ondergaan (3 keer per dag 1 capsule placebo, identiek in kleur, vorm, smaak en geur aan de magnesium supplementen) gedurende de 24 weken.

Inschatting van belasting en risico

Voorafgaand aan de start van de studie zullen de proefpersonen het UMCG bezoeken voor een keuring. 24-uurs urine zal verzameld worden de dag voor de keuring om de magnesium inname te bepalen. Tijdens de keuring zullen een aantal metingen worden verricht (lengte-gewicht en bloeddruk). Ook zal er bloed worden afgenomen voor de bepalingen van totaal serum cholesterol, triacylglycerol en plasma glucose concentraties.

Na de keuring zullen de proefpersonen het UMCG bezoeken voor de 'nulmeting'. Dit bezoek zal ongeveer 45 minuten duren. Voorafgaand aan iedere testdag moeten de proefpersonen 24-uurs urine verzamelen. Na 2, 12 en 24 weken zullen de metingen herhaald worden (Follow-up metingen). Tijdsinvestering voor deze bezoeken zal ongeveer 45 minuten zijn. De totale tijdsinvestering voor de proefpersonen zal ongeveer 300 minuten zijn (5 uur).

De hoeveelheid bloed dat zal worden afgenomen is 216.5 ml in totaal (6.5 ml gedurende de keuring en 52.5 ml tijdens de testdagen). Proefpersonen die toegekend zijn aan de magnesium groepen zullen veilige en commerciële beschikbare producten innemen. Alleen diarree en niet-specifieke abdominale pijn zijn bekend na consumptie van magnesium supplementen.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
Groningen 9713 GZ
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
Groningen 9713 GZ
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)

- Leeftijd tussen 45-75 jaar
- Vrouwen postmenopauzaal: twee of meer jaar na laatste menstruatie
- Body mass index tussen 25-35 kg/m² (overgewicht of licht obesitas)

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Hoge magnesium inname
- Plasma glucose * 7.0 mmol/L
- Serum total cholesterol * 8.0 mmol/L
- Serum triacylglycerol * 4.5 mmol/L
- Huidige roker of korter dan 12 maanden gestopt met roken
- Diabetici

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Dubbelblind
Controle:	Placebo
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	27-03-2018
Aantal proefpersonen:	162
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	18-07-2017
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	22-11-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	18-04-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

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

ClinicalTrials.gov

CCMO

ID

NCT02235805

NL61546.042.17