

Effect van een voedingsinterventie gericht op het verhogen van nitraat bij mannen en vrouwen met een (pre)hypertentie

Gepubliceerd: 14-03-2019 Laatst bijgewerkt: 19-03-2025

Het primaire doel van het huidige onderzoek is om het effect te onderzoeken van een dieetinterventie van 12 weken gericht op de inname van nitraat, op de verandering van de 24-uurs bloeddruk. Daarnaast willen we de effecten onderzoeken op:-...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON48183

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Heart Beet

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

bloeddruk, Farmakokinetiek

Aandoening

hypertentie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Hogeschool van Arnhem en Nijmegen

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: bloeddruk, nitraat, voedingsinterventie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat is het verschil in verandering in de 24-uurs bloeddruk tussen de interventie-, supplement en controlegroep na een interventie van 12 weken.

Secundaire uitkomstmaten

- Plasmaconcentraties: plasma nitrite en nitraat, plasmacholesterol, HDL, LDL, triglyceride, troponine I;
- Dieetinname: totale inname van macro- en micronutriënten, inname van groente en voedselnitraat;
- Bloeddruk en hartslag
- Submaximale aërobe uithoudingsvermogen

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Groene bladgroenten (bijvoorbeeld spinazie, rucola, sla) en rode bieten hebben het gemeenschappelijke kenmerk van een hoog nitraatgehalte. Onlangs is er een toegenomen belangstelling voor de rol van nitraat als een biologisch actieve stikstofmonoxide (NO) donor, vanwege de effecten op cardiovasculaire gezondheid. Daarom lijken, voedingsinterventies om de nitraatinname via het dieet te verhogen een waardevolle strategie om cardio-beschermende effecten te veroorzaken. Er is echter een gebrek aan kennis over de effecten van een

langdurige nitraatinname via het gebruikelijke dieet.

Doel van het onderzoek

Het primaire doel van het huidige onderzoek is om het effect te onderzoeken van een dieetinterventie van 12 weken gericht op de inname van nitraat, op de verandering van de 24-uurs bloeddruk.

Daarnaast willen we de effecten onderzoeken op:

- Plasmaconcentraties: plasma nitrite en nitraat, plasmacholesterol, HDL, LDL, triglyceride, troponine I;
- Dieetinname: totale inname van macro- en micronutriënten, inname van groente en voedselnitraat;
- Bloeddruk en hartslag
- Submaximale aërobe uithoudingsvermogen

Onderzoeksopzet

de huidige studie is een gerandomiseerd, gecontroleerd, parallel onderzoek

Onderzoeksproduct en/of interventie

12 weken educatieve interventie met intense (wekelijkse) gepersonaliseerde monitoring en feedback gericht op nitraatrijke groenten (interventiegroep), nitraatsuppletie (suppletiegroep) of geen interventie (controlegroep).

Inschatting van belasting en risico

Deelnemers worden gevraagd om twee meetdagen te bezoeken (duur ~ 60 minuten). Deelnemers volgen een voedingsinterventie waarbij ze wekelijks worden gecoacht (~ 60 minuten, elke week) om hun eetgedrag te verbeteren of worden geïnstrueerd dagelijks een nitraat supplement te gebruiken. Tijdens de onderzoeksperiode moeten deelnemers een voedingsdossier invullen (drie totaal, ~ 60 minuten per keer). Deelnemers wordt gevraagd om zich te onthouden van zware lichamelijke inspanning of arbeid gedurende de 24 uur voorafgaand aan de testdagen. Daarnaast wordt deelnemers gevraagd 12 en 24 uur voor elk bezoek cafeïne en alcohol te vermijden. Ze zullen worden gevraagd af te zien van het gebruik van antibacteriële mondwater / tandpasta en het afkrabben van de tong in de loop van het onderzoek (aangezien dit de omzetting van nitraat in nitriet in de mondholte verstoort). Een venapunctie zal worden uitgevoerd voor het verzamelen van bloedmonsters tijdens elke testdag. Een veneus bloedmonster is geassocieerd met een 5% risico op het ontwikkelen van een bloeding, maar zal binnen 2 weken volledig verdwijnen en is niet geassocieerd met enige (functionele) beperkingen. Van de herhaalde bloeddrukmetingen tijdens een opname van 24 uur is bekend dat deze enig ongemak veroorzaakt wanneer de manchet wordt opgeblazen tot een suprasystolische druk en deelnemers moeten stil blijven tijdens de

meting. Dit is ook het geval tijdens de laboratoriumgebaseerde bloeddrukmetingen. De geadviseerde dagelijkse inname van (nitraatrijke) groenten in het huidige onderzoek is toegediend in meerdere interventiestudies. Er werden geen bijwerkingen gemeld, behalve milde gastro-intestinale klachten (opgeblazen gevoel, oprispingen) in enkele gevallen.

Contactpersonen

Publiek

Hogeschool van Arnhem en Nijmegen

Heyendaalseweg 141
Nijmegen 6525 AJ
NL

Wetenschappelijk

Hogeschool van Arnhem en Nijmegen

Heyendaalseweg 141
Nijmegen 6525 AJ
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)

- Verhoogde bloeddruk of stadium 1 hypertensive:

Verhoogde bloeddruk. Verhoogde bloeddruk is een systolische druk van 120 tot 129 mm Hg en een diastolische druk van minder dan 80 mm Hg.

Fase 1 hypertensie. Stadium 1 hypertensie is een systolische druk variërend van 130 tot 139 mm Hg of een diastolische druk variërend van 80 tot 89 mm Hg.

- huidige groente-inname <200 g / d op basis van FFQ;

- Ingeschreven voor de Nijmeegse Vierdaagse 2019;

- 18,5 - In staat om de onderzoeksprocedures te begrijpen en uit te voeren.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Gebruik van medicatie (met bekende vasoactieve eigenschappen);

- Momenteel roken;

- Momenteel aanvulling van het dieet met nitraat.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Onderzoeksmodel: Parallel

Toewijzing: Gerandomiseerd

Blinding: Open / niet geblindeerd

Doel: Preventie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 01-04-2019

Aantal proefpersonen: 90

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 14-03-2019
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: IRB Nijmegen: Independent Review Board Nijmegen (Wijchen)

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 21682

Bron: Nationaal Trial Register

Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL68764.072.19
Ander register	Onderzoek is aangemeld, ik wacht op een NCT nummer
OMON	NL-OMON21682

Resultaten

Einddatum onderzoek: 01-09-2019

Totaal aantal deelnemers: 81

Samenvatting resultaten

Trial is onging in other countries