

Invloed van zout intake op de microcirculatie en het immuunsysteem.

Gepubliceerd: 14-01-2019 Laatste bijgewerkt: 19-03-2025

In deze studie willen de effecten onderzoeken van zout op:1. Lichaamsgewicht en bloeddruk2. De microcirculatie3. Het immuunsysteem

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Zal niet starten
Type aandoening	Immuunstoornissen NEG
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON50531

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

DYNAMICS-2

Aandoening

- Immuunstoornissen NEG
- Vasculaire hypertensieaandoeningen

Synoniemen aandoening

hoge bloeddruk, hypertensie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: immuun systeem, microcirculatie, natrium, zout

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het primaire eindpunt is lichaamsgewicht en bloeddruk (mean arterial pressure).

Secundaire uitkomstmaten

Met betrekking tot de microcirculatie, zal het eindpunt de capillaire densiteit en perfusie zijn zoals beoordeeld door Sidestream Darkfield (SDF) imaging en beeldvorming van de retina (netvlies).

Met betrekking tot het immuunsysteem, zullen wij T-lymphocyt subpopulaties (e.g. Th17), neutrofiel subpopulaties, en monocyt subpopulaties beoordelen door flow cytometrie.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Hart- en vaatziekten zijn de belangrijkste oorzaak van (vroegtijdig) overlijden in de wereld. Hypertensie (hoge bloeddruk) is een van de meest belangrijke risicofactoren voor het ontwikkelen van hart- en vaatziekten. Op dit moment varieert de zoutinname in Westerse landen van 8 tot 12 gram, wat ruim boven de aanbevolen hoeveelheid is. Er is steeds meer bewijs uit menselijke studies dat een hoge zoutinname een belangrijke bijdragende factor is voor het ontwikkelen van hypertensie en hart- en vaatziekten. Lange tijd werd gedacht dat zout voor hypertensie zorgde via een toename in het extracellulair volume. Dit idee werd echter teniet gedaan door verscheidene zoutbalans studies. In plaats daarvan, indiceren recente dierstudies nu een rol voor de microcirculatie en het immuunsysteem. Deze bevindingen zijn echter nooit bevestigd in mensen. Wij willen twee patiënt groepen onderzoeken die al bekend zijn met afwijkingen in zowel hun microcirculatie als hun immuunsysteem, namelijk patiënten met diabetes mellitus type 1 en patiënten met arthritis psoriatica, wat hen mogelijk meer gevoelig maakt voor de effecten van zout op de bloeddruk. Wij willen gaan onderzoeken of deze patiënten een toename in gewicht of bloeddruk laten zien na hoge zout inname, en als dat zo is, of dit verband houdt met

veranderingen in de microcirculatie en het immuunsysteem.

Doel van het onderzoek

In deze studie willen de effecten onderzoeken van zout op:

1. Lichaamsgewicht en bloeddruk
2. De microcirculatie
3. Het immuunsysteem

Onderzoeksopzet

De studie heeft een gerandomiseerd experimenteel interventie cross-over design.

Onderzoeksproduct en/of interventie

dieet interventie: laag zout dieet (<50 mmol Na+/dag) vs hoog zout dieet (>200 mmol Na+/dag)

Inschatting van belasting en risico

Alhoewel deze studie twee verschillende systemen van het menselijk lichaam onderzoekt, gebruikt het hiervoor slechts één interventie. Door het onderzoeken van onze hypothesen zal er meer kennis komen over de relatie tussen hoge bloeddruk, zoutinname, de microcirculatie, en het immuunsysteem. Dit zal uiteindelijk voor betere therapiemogelijkheden voor hoge bloeddruk zorgen. Ook zal onze studie leefstijlinterventie als primaire preventie van hoge bloeddruk benadrukken, en zullen de huidige aanbevelingen qua zoutinname (max 5 gram per dag) sterker worden ondersteund.

Deelname aan deze studie leidt niet tot persoonlijk voordeel. Echter, er wordt weinig tot geen belasting verwacht door deelname aan deze studie. Deelnemers worden gevraagd om 2 2-weken-durende diëten te volgen (laag en hoog zout) en een willekeurige volgorde. Deze interventie richt geen schade aan, aangezien de gemiddelde normale zoutintake al zo'n 150-200 mmol per dag is in Nederland. De patiënten zullen gevraagd worden om 5x onze afdeling te bezoeken, wat ongeveer 9 uur zal duren in totaal. De onderzoeken bestaan uit bloedprikken, urineverzamelingen, thuis bloeddrukmetingen en non-invasieve beoordeling van de microcirculatie. Vier (2x2) huidbiopten worden uitgevoerd, welke zeer klein zijn qua grootte en geen tot een minimaal litteken zullen veroorzaken. Alle metingen zullen minimaal tot geen belasting veroorzaken voor de patiënt. Tijdens 2 studiebezoeken zullen patiënten een spray nitroglycerine krijgen onder de tong. Dit kan mogelijk wat hoofdpijn en duizeligheid veroorzaken, maar gezien de zeer korte halfwaardetijd van het middel, zal dit maximaal 30 minuten duren.

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)

Alle patienten

- Mannen tussen 18 en 40 jaar oud
 - Onbehandelde bloeddruk van * 140/90 mmHg
 - Een body mass index * 30 kg/m²
 - Capabel om schriftelijke informed consent te geven en om aan de vereisten en restricties te voldoen die worden genoemd in het informed consent formulier,
- DM1 patienten

- bekend met diabetes mellitus type 1
- met of zonder micro-albuminurie, gedefinieerd als:
 - o OF albuminurie 20-200 mg/L in een ochtend urine portie
 - o OF albuminurie 30-300 mg/24 hrs verzameld in een 24-uurs urine
 - o OF albumin-to-creatinin ratio 2,5-25 mg/mmol in een ochtend urine portie
- Stabiele nierfunctie (creatinine klaring > 60 ml/min en < 6 ml/min per jaar afname)
- met of zonder stabiele therapie met RAAS inhibitors
- HbA1c levels onder 10.0% (86 mmol/mol) gedurende de 6 maanden voorafgaand aan de studie
- Meerdere insuline injecties per dag, Patienten met arthritis psoriatica zonder IL-17 inhibitors
- Bekend met arthritis psoriatica, stabiele ziekte activiteit (mild of in remissie), als klinisch beoordeeld door de behandelend reumatoloog
- Stabiele nierfunctie (creatinine klaring > 60 ml/min en < 6 ml/min per jaar afname)
- met of zonder stabiele therapie met RAAS inhibitors
- Zonder gebruik van IL-17 inhibitors, IL-10 inhibitors, IL-23 inhibitors, en leflunomide, Patienten met arthritis psoriatica mét IL-17 inhibitors
- Bekend met arthritis psoriatica, stabiele ziekte activiteit (mild of in remissie), als klinisch beoordeeld door de behandelend reumatoloog
- Stabiele nierfunctie (creatinine klaring > 60 ml/min en < 6 ml/min per jaar afname)
- met of zonder stabiele therapie met RAAS inhibitors
- Gebruik van IL-17 inhibitors minstens 3 maanden voorafgaand aan de screening

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- office bloeddruk >140/90 mmHg
- body mass index > 30 kg/m²
- gebruik systemische corticosteroiden
- NSAID gebruik >2x per week
- een ernstige ziekte in de afgelopen 3 maanden of elke andere belangrijke chronische aandoening waarvan de onderzoeker denkt dat het de patient ongeschikt maakt voor studie deelname, zoals in ieder geval chronische ontstekingsziekten (exclusief de ziekten van interesse (DM1 en arthritis psoriatica))
- maligniteit in de afgelopen 5 jaar, met uitzondering van succesvol behandeld basaalcelcarcinoom van de huid
- voorgeschiedenis van nierziekten
- voorgeschiedenis van auto-immuunziekten (met uitzondering van de ziektes van interesse)
- voorgeschiedenis van cardiovasculaire ziekten in de afgelopen 6 maanden,

gedefinieerd als

- gedocumenteerd coronairlijden (myocardinfarct, instabiele of stabiele angina pectoris of acuut coronair syndroom, percutane transluminale coronaire angioplastiek, coronaire bypass,
- cerebrovasculaire ziekte (ischemisch of hemorrhagisch cerebrovasculair accident, subarachnoidale bloeding
- perifere arterieel vaatlijden (aneurysma van de aorta)
- voorgeschiedenis van oogchirurgie, glaucoom, of aandoening van het netvlies
- voorgeschiedenis van drugsverslaving in de afgelopen 3 jaar (inclusief benzodiazepine, opioïden, amfetamine, cocaine, THC, methamfetamine)
- voorgeschiedenis van alcoholverslaving of alcoholgebruik van >3 eenheden per dag. Alcoholisme is gedefinieerd als een gemiddelde wekelijkse intake van >21 eenheden voor mannen.
- Roken of tabakgebruik minder dan 30 dagen geleden
- Elke andere reden die volgens de onderzoeker de patient ongeschikt maakt voor studie deelname

Onderzoeksofzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Cross-over
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland	
Status:	Zal niet starten
Aantal proefpersonen:	54
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	14-01-2019
Soort:	Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO
Datum: 24-03-2020
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: 25435
Bron: NTR
Titel:

In overige registers

Register	ID
Ander register
CCMO	NL63332.018.18
OMON	NL-OMON25435