

Onderzoek naar antioxidant werking en effecten op het immuunsysteem door vitamine K

Gepubliceerd: 23-05-2022 Laatste bijgewerkt: 06-05-2024

Door middel van dit onderzoek willen wij inzicht te krijgen in een dosisafhankelijk effect van vitamine K2 op oxidatieve stress en specifieke markers van het immuunsysteem. Het primaire doel is om het effect van vitamine K2 op oxidatieve schade aan...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON51421

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

ProteK2t studie

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

antioxidant effecten, immuun functie modulatie

Aandoening

Antioxidant and immune modulation in healthy subjects

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Kappa Bioscience AS

Overige ondersteuning: Kappa Bioscience

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Antioxidant, Immuunfunctie, Vitamine K2

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Bestudering van het concentratie afhankelijke effect van 3 weken vitamine K2 interventie op oxidatieve schade aan vetten gemeten door bepaling van geoxideerde serum LDL deeltjes (OxLDL) .

Secundaire uitkomstmaten

Bestudering van het concentratie afhankelijke effect van 3 weken interventie met vitamine K2 op serum Malondialdehyde (MDA) levels

Bestudering van het concentratie afhankelijke effect van 3 weken interventie met vitamine K2 op serum hsCRP en IL6 levels

Bestudering van het concentratie afhankelijke effect van 3 weken interventie met vitamine K2 op de fagocytose capaciteit in volbloed

Bestudering van het concentratie afhankelijke effect van 3 weken interventie met vitamine K2 op gene expressie in PBMCs

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Vitamine K is een familie van naftochinonverbindingen bestaande uit K1 en verschillende vormen van K2 (MK's, menachinonen). Vitamine K1 wordt uitsluitend gesynthetiseerd door planten, algen en sommige soorten cyanobacteriën. Vitamine K2 wordt voornamelijk geproduceerd door obligate en facultatieve anaerobe bacteriën.

Het verschil in structuur tussen vitamine K1 en K2 komt naar voren in een verschil in absorptiesnelheden, weefselverdeling en biologische beschikbaarheid. Vitamine K is het meest bekend in zijn rol als cofactor voor het microsomale enzym γ -glutamyl carboxylase (GGCX). Waarbij het een rol speelt in het functioneren van vitamine K-afhankelijke leverstollingsfactoren. Zowel vitamine K1 als K2 kunnen functioneren als cofactor voor het enzym GGCX.

Recent onderzoek laat zien dat vitamine K mogelijk zou kunnen functioneren als een antioxidant en/ of als ontstekingsremmende factor.

Het aantal klinische studies gericht op het evalueren van de voordelen van het gebruik van vitamine K2-suppletie bij het moduleren van oxidatieve stress en ontstekingen is nog beperkt. Om deze gunstige effecten, inclusief hun werkingsmechanisme, verder te evalueren, zijn aanvullende klinische studies vereist.

Doel van het onderzoek

Door middel van dit onderzoek willen wij inzicht te krijgen in een dosisafhankelijk effect van vitamine K2 op oxidatieve stress en specifieke markers van het immuunsysteem.

Het primaire doel is om het effect van vitamine K2 op oxidatieve schade aan lipiden te onderzoeken door geoxideerde LDL-deeltjes (OxLDL) in plasma in een oudere populatie te meten.

Een van de secundaire doelstellingen van het onderzoek is de bestudering van het effect van vitamine K2 op een tweede marker voor oxidatieve stress, Malondialdehyde (MDA). Deze marker voor oxidatieve stress wordt gezien als ondersteunend bewijs voor bescherming tegen oxidatieve schade (naast OxLDL).

De andere secundaire doelstellingen bestuderen het effect van vitamine K2-inname op markers voor de immunofunctie, waaronder: serumspiegels van hsCRP en IL6, fagocytose capaciteit in volbloed en genexpressie in PBMC.

Onderzoeksopzet

De studie is ontworpen als een gerandomiseerde, dubbelblinde, placebogecontroleerde, 3-way crossover-studie voor het evalueren van het effect op oxidatieve stressmarkers.

De eerste onderzoeksperiode wordt tevens gebruikt als een parallelle studie voor het bestuderen van het effect op immuun markers.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Alle deelnemers aan de studie zullen gedurende een periodes van 3 weken dagelijks 333 µg vitamine K2, 666 µg vitamine K2 of placebo innemen. Elke deelnemer krijg alle behandelingen voor een periode van 3 weken met een washout periode van 3 weken tussen de behandelingen.

Inschatting van belasting en risico

Voor dit onderzoek worden gezonde vrijwilligers geselecteerd. Er is geen direct voordeel van deelname, hoewel de vrijwilligers wel een vergoeding ontvangen voor de investering van hun tijd. In totaal brengen ze 7 keer een bezoek aan de onderzoekslocatie (eerste keer voor screening).

Op de testdagen en de dag ervoor zijn er beperkingen m.b.t. eten, alcoholgebruik en fysieke inspanning. Er is geen risico verbonden aan de consumptie van testproducten.

Er zal twee keer een ontlastingsmonster verzameld worden en er zal tijdens elk bezoek aan de onderzoekslocatie (7x) bloed afgenomen worden. Het verzamelen van de ontlastingsmonster of het bloed kan door sommige personen als belastend ervaren worden. Door mensen goed te informeren proberen we ze een goede inschatting te laten maken van die belasting en of die voor hen acceptabel is.

De risico*s voor deelname aan dit onderzoek worden als minimaal beschouwd.

Contactpersonen

Publiek

Kappa Bioscience AS

Silurveien 2B
Oslo 0380

NO

Wetenschappelijk

Kappa Bioscience AS

Silurveien 2B

Oslo 0380

NO

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 ≥ 50 en ≤ 75 ;
- * Zelf gerapporteerd postmenopauzaal (minimaal 1 jaar na de laatste menstruatie)
- * BMI ≥ 25 en ≤ 32 kg/m²;
- * Plasma dp-ucMGP in de hoogste 50-66% van de screening-populatie
- * Niet rokend (gedefinieerd als: huidig niet-roker en niet hebben gerookt in het jaar voor start van de studie)
- * Gezond volgens de gezondheidsvragenlijst en volgens oordeel van de onderzoeksarts;
- * Vrijwillige deelname;
- * Ondertekend informed consent;
- * Bereidheid tot het volgen van de studie procedures;
- * -Akkoord met het gebruik van gecodeerde data, incl publicatie, en vertrouwelijk gebruik en opslag van alle data gedurende 15 jaar;

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- * • Plasma dp-ucMGP concentratie >1000 pmol/L bij screening
- * Behandeling met orale antibiotica binnen 2 maanden voor de start van de studie;
- * Vaccinatie in de maand voor de start van de studie of een geplande vaccinatie tijdens de studieperiode;
- * Gebruik van antioxidanten, vitamine K of vitamine D supplementen;
- * Gebruik van antioxidanten of vitamine K of vitamine D supplementen in de 3 maanden voorafgaand aan de studie;
- * Gebruik van aspirine of medicatie met een antioxidant of ontstekingsremmende eigenschappen;
- * Gebruik van medicatie met een effect vitamine K of bloedstolling;
- * Gebruik van statines ter verlaging van het LDL-cholesterol niveau in het bloed;
- * Diagnose of behandeling voor hyperlipidemie, diabetes, hoge bloeddruk, darmziekte, ziekten met een ontstekingscomponent;
- * Hormonale therapie bij vrouwen;
- * Gebruik van een vegetarisch of veganistisch dieet;
- * Deelname aan een andere klinische studie waarin bloed wordt afgenomen of een product wordt getest tot 30 dagen voor de eerste dag van de studie;
- * Alcoholconsumptie >28 eenheden/week en 4/dag voor mannen en >21 eenheden/week en >3/dag voor vrouwen;
- * Zelf gerapporteerde onverklaard gewichtsverlies of gewichtstoename (meer dan 3 kg) in de maand voorafgaand aan de screening, of intentie om gewicht te verliezen tijdens de studieperiode;
- * Zelf gerapporteerd afvaldieet of medisch voorgeschreven dieet;
- * Recente bloeddonatie (<1 maand voor dag 1 van de studie);
- * Niet bereid om te stoppen met bloed donatie gedurende de studie;
- * Personeel van NIZO food research, EB Medical en Kappa Bioscience, hun partner en bloedverwanten in de eerste en tweede graad;
- * Niet hebben van een huisarts;
- * Niet akkoord met het informeren van de huisarts over deelname aan de studie, of over gezondheidsaspecten zoals lab resultaten en eventuele adverse events.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel: Cross-over

Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Dubbelblind
Controle:	Placebo
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	12-12-2022
Aantal proefpersonen:	60
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	23-05-2022
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Brabant (Tilburg)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	19-09-2022
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Brabant (Tilburg)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	14-11-2022
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Brabant (Tilburg)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	12-01-2023
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Brabant (Tilburg)

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	ID
CCMO	NL80827.028.22