

De effecten van Casigold en Casimax op de bloeddruk in personen met een hoognormale bloeddruk of milde hypertensie

Gepubliceerd: 12-06-2007 Laatste bijgewerkt: 08-05-2024

Het hoofddoel van deze studie is om het effect van twee verschillende typen melkeiwitten op de bloeddruk te onderzoeken na 4 weken gebruik ten opzichte van een controlestof. Tevens wordt aan het einde van elke behandeling bloed en urine afgenomen om...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON30927

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Casigold en bloeddruk

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

hoge bloeddruk, hypertensie

Aandoening

verhoogde bloeddruk

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: DSM Food Specialties

Overige ondersteuning: bedrijf (opdrachtgever)

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: bloeddruk, caseïne hydrolysaat, IPP, tripeptiden

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat is de bloeddruk na 4 weken behandeling. Bloeddruk wordt gemeten in het onderzoeksinstituut op de twee laatste dagen van elke behandeling tussen 2.5 en 3.5 uur na het ontbijt en inname van een capsule.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomstmaten zijn:

- safety parameters: haematologie en klinische chemie in bloed en dipstick urine.
- mechanistische parameters: renine en angiotensine I en II.
- bloeddruk-gerelateerde genetische polymorfismen om genetische determinanten van individuele bloeddrukverlaging te evalueren.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Een hoge bloeddruk is een belangrijke risicofactor voor het ontwikkelen van hart-en vaatziekten. Onderzoek heeft aangetoond dat bepaalde tripeptiden verkregen door fermentatie/ enzymatische hydrolyse van melkeiwitten een bloeddrukverlagend effect hebben in dieren en mensen. Het renine-angiotensine systeem is een belangrijk mechanisme voor de regulatie van de bloeddruk en het remmen van het angiotensine-convertering enzym (ACE) is een manier om de bloeddruk te verlagen. Van tripeptiden is aangetoond dat deze een ACE remmende

werking in vitro hebben. Casigold en Casimax zijn caseïne hydrolysaten met een hogere concentratie tripeptiden dan de producten die nu op de markt zijn. Deze producten zouden een belangrijke bijdrage kunnen leveren aan het verlagen van de bloeddruk en daardoor het verminderen van het risico op hart- en vaatziekten.

Doel van het onderzoek

Het hoofddoel van deze studie is om het effect van twee verschillende typen melkeiwitten op de bloeddruk te onderzoeken na 4 weken gebruik ten opzichte van een controlestof.

Tevens wordt aan het einde van elke behandeling bloed en urine afgenomen om te kijken naar eventuele effecten van de onderzoeksstoffen op o.a. bloedcellen, hemoglobinegehalte, bloedsuiker, bloedcholesterol, leverenzymen, eiwit en suiker in de urine.

Bovendien worden onderzocht wat de invloed is van variaties in bepaalde genen (*polymorfismen*) om achteraf inzicht te krijgen in de vraag of er polymorfismen zijn aan te wijzen die gerelateerd zijn aan een gunstige respons op de onderzoeksstoffen. Dit wordt gedaan met behulp van verzameld DNA uit een bloedmonster. Er wordt geanalyseerd of er verschillen zijn tussen personen in bepaalde stukjes DNA (genen) die medebepalend kunnen zijn voor een verandering van de bloeddruk. Het betreft hier alleen genen die gerelateerd zijn aan bloeddruk

Er zal ook bloed afgenomen en bewaard worden om later te kunnen onderzoeken wat de achterliggende mechanisme is van de bloeddrukverlaging. De analyses worden alleen gedaan als er ook daadwerkelijk een verlaging van de bloeddruk gevonden wordt. In het bloed zal dan een aantal hormonen (*angiotensines*) en een enzym (*renine*) bepaald worden.

Onderzoekopzet

Het onderzoek betreft een gerandomiseerde, cross-over, placebogecontroleerde, dubbelblinde studie.

Onderzoeksproduct en/of interventie

In dit onderzoek worden de volgende 3 behandelingen onderzocht: - Dagelijkse consumptie van 2 capsules Casigold met in totaal 15 mg IPP gedurende een periode van 4 weken. - Dagelijkse consumptie van 2 capsules Casimax met in totaal 3.7 mg IPP, 4.6 mg LPP en 13.2 mg MAP gedurende een periode van 4 weken. - Dagelijkse consumptie van 2 capsules met placebo (99.5% cellulose en 0.5% magnesiumstearaat) gedurende een periode van 4 weken. Alle deelnemers krijgen alle behandelingen, maar in een andere volgorde. De capsules dienen direct na het ontbijt (1 capsule) en direct na de avondmaaltijd (1 capsule) ingenomen

te worden, indien gewenst met een glas water.

Inschatting van belasting en risico

Deelnemers kunnen (eventueel) de volgende ongemakken verwachten:

- 1) Bloeddrukmetingen voor de keuring
- 2) Bloed- en urine afname en lichamelijk onderzoek voor de keuring
- 3) Nuchter naar het onderzoekscentrum komen; 1 maal voor de keuring en 3 maal in de studie
- 4) Herhaalde bloedafnames: 3 maal tijdens de studie (totaal circa 70 ml)
- 5) Herhaalde bloeddrukmetingen: 6 maal tijdens de studie
- 6) Gedurende 12 weken tweemaal daags een capsule in te nemen
- 7) Gedurende 12 weken een dagboekje bijhouden
- 8) Gedurende 12 weken beperkt eten van gefermenteerde zuivelproducten

De peptiden zijn afkomstig uit caseïne, het belangrijkste eiwit in koemelk, en komen ook voor in bepaalde andere zuivelproducten. Er worden geen bijwerkingen verwacht van inname van de peptiden. Uit een aantal onderzoeken is gebleken dat zelfs een hoge concentratie IPP en VPP peptiden (tot 29 mg per dag) geen bijwerkingen geeft. Aangezien een van de bijwerkingen van synthetische ACE-remmende medicijnen hoesten kan zijn en in mindere mate allergische huidreacties, wordt dit voor alle zekerheid wel specifiek nagevraagd bij de proefpersonen op de "well-being vragenlijst".

Contactpersonen

Publiek

DSM Food Specialties

Alexander Fleminglaan 1
2613 AX Delft
Nederland

Wetenschappelijk

DSM Food Specialties

Alexander Fleminglaan 1
2613 AX Delft
Nederland

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)

1. Gezond op basis van ziektegeschiedenis en lichamelijk- en laboratoriumonderzoek
2. Blanke mannen en vrouwen
3. Op dag 01 van het onderzoek tussen de 30 en 70 jaar oud
4. Body Mass Index (BMI) tussen de 18 en 32 kg/m²
5. Systolische bloeddruk tussen 120-159 mm kwikdruk of een diastolische bloeddruk tussen 80-99 mm kwikdruk. Verhouding pre-hypertension: stage 1 hypertension moet zijn 1: 1.
6. Een gebruikelijk Nederlands voedingspatroon (meestal 3 maaltijden per dag).
7. Vrijwillige deelname aan het onderzoek
8. Schriftelijk toestemming geven voor deelname
9. Bereid zijn zich te houden aan de regels van het onderzoek
10. Geschikte vaten voor bloedafnames
11. Accepteren dat de verzamelde gegevens anoniem worden gebruikt, minimaal 15 jaar worden gearchiveerd en mogelijk gepubliceerd.
12. Accepteren dat de ontvangen vergoeding door TNO wordt opgegeven aan de belastingdienst.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. De resultaten van het onderzoek beïnvloed zouden kunnen worden door huidige of vroegere ziektes of klachten, inclusief hart- en vaatziekten en hoge bloeddruk (hoger dan of gelijk aan 160/100 mm kwikdruk bij herhaald meten).
2. Medicijngebruik, behalve paracetamol, waardoor de resultaten van het onderzoek beïnvloed kunnen worden
3. Intolerantie of allergie voor melkproducten
4. Niet bereid zijn om de consumptie van gefermenteerde melkproducten te beperken tot

max. 1 per dag

5. Consumptie van meer dan 21 glazen alcohol (vrouwen) of meer dan 28 glazen alcohol (mannen) per week

6. Roken

7. Onverklaarbaar gewichtsaf- of toename (meer dan 2 kg) in de maand voorafgaand aan de keuring

8. Volgen van een afslankdieet of medisch voorgeschreven dieet

9. Volgen van een vegetarisch, veganistisch of macrobiotisch dieet

10. Werken in nachtdiensten

11. Zwanger zijn, borstvoeding geven of de wens heeft om zwanger te worden tijdens het onderzoek.

12. Bloed/plasma donatie binnen 1 maand voor dag 01 van het onderzoek.

13. Niet bereid zijn gedurende het onderzoek te stoppen met het doneren van bloed/plasma

14. Medewerkers van TNO in Zeist of partner of familielid van een medewerker van TNO in Zeist (tot en met de tweede graad).

15. Geen huisarts hebben

16. Niet toestaan dat de aanmelding aan het onderzoek aan de huisarts gemeld wordt

17. Niet toestaan dat gegevens met betrekking tot de gezondheid, zoals labresultaten, bevindingen tijdens het gesprek met de arts en het lichamelijk onderzoek door de arts, en eventuele ongewenste voorvallen aan de huisarts gemeld worden

18. Niet toestaan dat informatie aan de huisarts gevraagd wordt, als er een dringende reden is in het belang van de gezondheid.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Cross-over
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Dubbelblind
Controle:	Placebo
Doel:	Behandeling / therapie

Deelnemers

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	04-07-2007
Aantal proefpersonen:	84

Type:

Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Soort:

Eerste indiening

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

NL16945.028.07