

Effect van voedingseiwitten op de bloeddruk

Gepubliceerd: 06-08-2008 Laatste bijgewerkt: 11-05-2024

Het primaire doel is verschillen aan te tonen in veranderingen in gevaste bloeddruk en 24-uurs bloeddruk na 4 weken op een voeding met een hoog eiwitgehalte of een voeding met een hoog koolhydraatgehalte. Het secundaire doel is potentiële...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON33979

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Propres

Aandoening

- Vasculaire hypertensieaandoeningen

Synoniemen aandoening

verhoogde bloeddruk

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universiteit Maastricht

Overige ondersteuning: Campina, DSM Food Specialties, Friesland Nutrition, TIFN (ministerie EZ; bedrijven; universiteiten), Unilever, VION, CSM allen via TIFN

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: bloeddruk, endotheelfunctie, sympatische activiteit, voedingseiwitten

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

bloeddruk (gevast en ambulant)

Secundaire uitkomstmaten

Hartminuutvolume, doorbloeding van de onderarm, renale doorbloeding, sympatische activiteit, activiteit van het renine-angiotensine-aldosteron systeem, glomerulaire filtratiesnelheid, natrium homeostase, zuurproductie door de nier, endotheelfunctie.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Het verlagen van de bloeddruk bij mensen met een hoog-normale of onbehandelde graad 1 hypertensie kan een belangrijke bijdrage leveren aan het verlagen van morbiditeit en mortaliteit ten gevolge van cardiovasculaire aandoeningen vanwege het grote aantal mensen met een licht tot matig verhoogde bloeddruk in de bevolking. Voeding kan hier een belangrijke rol in spelen. Uit een aantal eerdere studies komen aanwijzingen dat een eiwitrijke voeding de bloeddruk kan verlagen. Het is echter onduidelijk of het daadwerkelijk de eiwitten zijn die daarvoor verantwoordelijk zijn en ook is het onderliggende mechanisme niet bekend.

Doel van het onderzoek

Het primaire doel is verschillen aan te tonen in veranderingen in gevaste bloeddruk en 24-uurs bloeddruk na 4 weken op een voeding met een hoog eiwitgehalte of een voeding met een hoog koolhydraatgehalte. Het secundaire doel is potentiële mechanismen te verkennen van het effect van eiwitten op bloeddruk door het bestuderen van de postprandiale responsen na hoog-eiwit en hoog-koolhydraat maaltijden, op de eerste dag van de interventie en na 4 weken. Deze secundaire doelstelling zal in een subgroep van de totale

onderzoekspopulatie bestudeerd worden.

Onderzoeksopzet

De studieopzet is een dubbelblinde, gerandomiseerde parallelle studie met twee armen. Na screening, beginnen de proefpersonen aan een 2 weken durende inloophase, waarin zij een standaard voeding gebruiken (30% vet, 55% koolhydraat (KH), 15% eiwit). Aan het eind van de inloophase worden de proefpersonen gerandomiseerd over een van de twee dieetgroepen: hoog eiwit (30% vet, 45% KH, 25% eiwit) of hoog KH (30% vet, 55% KH, 15% eiwit). Zij volgen dit dieet gedurende 4 weken. De primaire uitkomstmaten (gepaste bloeddruk en 24-uurs bloeddruk) worden aan het einde van de inloophase, en aan het begin en einde van de gerandomiseerde fase gemeten. De secundaire parameters worden aan het begin en einde van de gerandomiseerde fase gemeten in de subgroep.

Onderzoeksproduct en/of interventie

De interventie bestaat uit het volgen van een vastgesteld dieet, na twee weken aangevuld met supplementen, gedurende een periode van 6 weken. Gedurende de supplementatie zal in de hoog-eiwit groep een reductie van 60 gr koolhydraten plaatsvinden en deze wordt vervangen door 60 gr eiwit supplement bestaande uit melk, ei (60%) en soja en erwt eiwitten (40%) (3 x 20gr supplement). In de hoog-koolhydraatgroep is er eveneens een reductie van 60 gr koolhydraten en deze wordt vervangen door maltodextrine, gelijk aan 60 gr koolhydraten (3 x 20 gr supplement). De bloeddruk zal wekelijks worden gemeten. In een subgroep zullen er metingen worden verricht, gericht op mechanismen betrokken bij de bloeddrukregulatie. Dit zijn doorbloeding van de onderarm, nierdoorbloeding & filtratiesnelheid, hartslagvariabiliteit, hartminuutvolume en arteriele stijfheid. Er zullen diverse bloedsamples worden afgenomen. Deze metingen vinden plaats in de tweede en zesde week.

Inschatting van belasting en risico

Van de proefpersonen wordt gevraagd zich gedurende 6 weken strikt te houden aan een voorgeschreven voeding, deels via supplementen, en op 2-3 dagen hun lichamelijke activiteit te beperken. De metingen zelf zijn gemakkelijk te ondergaan en zijn niet riskant. Plaatselijke blauwe plekken na het afnemen van bloed kunnen voorkomen. De duur van de studie is 6 weken en de proefpersoon moet 9 maal naar de universiteit komen. De duur van die bezoeken varieert tussen 30 en 60 minuten. Proefpersonen in de subgroep brengen twee extra volledige dagen op de universiteit door.

Contactpersonen

Publiek

Universiteit Maastricht

Universiteitssingel 50
6229ER Maastricht
Nederland

Wetenschappelijk

Universiteit Maastricht

Universiteitssingel 50
6229ER Maastricht
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)

(licht) verhoogde bloeddruk

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Nierfunctiestoornissen
voedselallergieën
recent gewichtsverlies > 3kg
plasma bloedglucose > 7,0 mM

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Dubbelblind
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	01-09-2008
Aantal proefpersonen:	150
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	06-08-2008
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	30-09-2009
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

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	NL23226.068.08
Ander register	TC=1362