

Vergelijkingsstudie betreffende de opname van vitamine K2

- vergelijken van 3 verschillende vitamine K2-supplementen -

Gepubliceerd: 08-11-2010 Laatste bijgewerkt: 02-05-2024

De doelstelling van dit onderzoek is het vergelijken van de opname van vitamine K2 na het innemen van 3 verschillende vitamine K2-supplementen.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON34781

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Vergelijkingsstudie met vitamine K2

Aandoening

- Vitaminegerelateerde stoornissen

Synoniemen aandoening

Vitamine K2-deficientie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universiteit Maastricht

Overige ondersteuning: Nattopharma, VitaK BV

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Absorptie, Menaquinon-7, Vitamine K2

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

In het bloed zal het vitamine K2-gehalte gemeten worden om de opname van vitamine K2 te vergelijken tussen de verschillende vitamine K2-supplementen.

Secundaire uitkomstmaten

NVT

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De universiteit Maastricht verricht wetenschappelijk onderzoek naar de gezondheidseffecten van vitamine K in het lichaam. Vitamine K is betrokken bij de bloedstolling en de vorming van bepaalde eiwitten in de lever, botten en bloedvaten. Vitamine K is een vetoplosbare stof die in de natuur in twee vormen wordt teruggevonden: vitamine K1 en vitamine K2. Groene groenten zoals broccoli, spinazie en boerenkool zijn rijk aan vitamine K1 en gefermenteerde producten zoals kaas en kwark zijn de voornaamste voedingsbronnen van K2-vitamines (ook wel menaquinonen genoemd).

In het lichaam wordt vitamine K1 vooral in de lever teruggevonden. In de overige organen, zoals botten en bloedvaten, is vitamine K2 de belangrijkste vorm. Uit diverse studies is gebleken dat vitamine K de gezondheid van botten en bloedvaten ondersteunt. Bepaalde vormen van vitamine K2 zijn hierin actiever dan vitamine K1. Daarnaast worden de K2-vitamines beter uit de voeding opgenomen dan vitamine K1 en blijven de K2-vitamines dagenlang aanwezig in het lichaam. Een ander voordeel is dat bepaalde K2-vitamines in doseringen gebruikt kunnen worden welke vergelijkbaar zijn met de hoeveelheid vitamine K in de dagelijkse voeding (45 microgram per dag).

Een optimale vitamine K-status in het lichaam zorgt voor een volledige activiteit van de vitamine K-afhankelijke eiwitten in botten en bloedvaten. De huidige vitamine K-inname is echter onvoldoende voor een volledige actieve werking van deze eiwitten. Vitamine K-supplementen dragen bij aan een optimale vitamine K-status in het lichaam. Deze studie is opgezet om de opname van vitamine K2 te vergelijken na het innemen van 4 verschillende vitamine

K2-supplementen.

Doel van het onderzoek

De doelstelling van dit onderzoek is het vergelijken van de opname van vitamine K2 na het innemen van 3 verschillende vitamine K2-supplementen.

Onderzoeksopzet

In dit onderzoek zullen de proefpersonen in 6 groepen worden verdeeld. De proefpersonen zullen 3 verschillende vitamine K2-supplementen (tabletten) innemen op 3 verschillende testdagen met telkens 2 weken rust tussen de testdagen.

De 3 verschillende supplementen bevatten elk 75 microgram vitamine K2. Deze hoeveelheid vitamine K komt van nature voor in de Westerse voeding.

Onderzoeksproduct en/of interventie

In dit onderzoek zullen de proefpersonen in 6 groepen worden verdeeld. De proefpersonen zullen 3 verschillende vitamine K2-supplementen innemen op 3 verschillende testdagen met telkens 2 weken rust tussen de testdagen. Elke capsule bevat 75 microgram vitamine K2. Deze hoeveelheid vitamine K komt van nature voor in de Westerse voeding. Groepen 1 en 2 zullen starten met MenaQ7 M-1500 (M M-1500), groepen 3 en 4 met Gnosis P-1000 (G P-1000) en de groepen 5 en 6 met Gnosis M-1500 (G M-1500). Iedere twee weken zullen de proefpersonen een ander vitamine K2-supplement innemen. De proefpersonen zullen dus in totaal 3 verschillende supplementen innemen verspreid over een periode van 9 weken.

Inschatting van belasting en risico

Tijdens het onderzoek zullen er 25 bloedafnames plaatsvinden per proefpersoon. De bloedafname kan eventuele blauwe plekken op de arm ten gevolg hebben. Daarnaast komt het wel eens voor dat er mensen flauwvallen bij de bloedafname. De studieproducten bestaan uit 3 verschillende vitamine K2-supplementen. Aan het nuttigen van vitamine K2 in deze lage dosering van 75 microgram zijn geen risico's verbonden. In eerdere studies werden doseringen tot 45 milligram aan proefpersonen toegediend zonder verdere bijwerkingen. Deelname aan het onderzoek levert geen direct voordeel op voor de proefpersonen. Het uiteindelijke doel van dit onderzoek is om de opname van vitamine K2 te vergelijken na het innemen van 3 verschillende vitamine K2-supplementen.

Contactpersonen

Publiek

Universiteit Maastricht

Oxfordlaan 70
6229 EV Maastricht
Nederland

Wetenschappelijk

Universiteit Maastricht

Oxfordlaan 70
6229 EV 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)

Voor ons onderzoek zoeken wij 24 gezonde proefpersonen (mannen en vrouwen) in de leeftijd van 20-40 jaar.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Personen die bekend zijn met stofwisselingsziekten, ziekten van het maag- en darmkanaal, suikerziekte of ontstekingsgerelateerde ziekten zijn uitgesloten van deelname. Personen die medicijnen gebruiken zoals corticosteroïden en orale antistolling kunnen niet meedoen.

Voorts zijn uitgesloten personen die regelmatig soft- en/of harddrugs gebruiken en personen die meer dan 3 alcoholische dranken per dag nuttigen. Tenslotte is het gebruik van multivitaminen en vitamine K-bevattende voedingssupplementen uitgesloten.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Cross-over
Blinding:	Dubbelblind
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	01-10-2010
Aantal proefpersonen:	24
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	08-11-2010
Soort:	Eerste indiening
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	NL31496.068.10
Ander register	Zal geregistreerd worden