

Studie over de effecten van natrium en kalium op bloeddruk, vaatfunctie en nierfunctie in onbehandelde (pre)hypertensieve personen

Gepubliceerd: 21-12-2011 Laatste bijgewerkt: 30-04-2024

Het voornaamste doel van dit onderzoek is het bepalen van het effect van (1) een verhoogde natrium inname en (2) een verhoogde kalium inname op flow-mediated dilation (FMD) en systolische bloeddruk in onbehandelde (pre)hypertensieve personen.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON35685

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

De effecten van natrium en kalium op bloeddruk, vaatfunctie en nierfunctie

Aandoening

- Overige aandoening
- Vasculaire hypertensieaandoeningen

Synoniemen aandoening

vaatfunctie, verhoogde bloeddruk

Aandoening

nierfunctie (estimated glomerular filtration rate)

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: TI Food and Nutrition

Overige ondersteuning: Top Institute Food and Nutrition

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: bloeddruk, kalium, natrium, vaatfunctie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire parameters zijn flow-mediated dilation (FMD) en systolische bloeddruk.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire parameters zijn: diastolische bloeddruk (DBP), centrale bloeddruk, 24-uurs thuisbloeddruk, augmentatie index (Aix), pulse wave velocity (PWV), vasomotie, estimated glomerular filtration rate (eGFR) en plasma biomarkers van endotheelfunctie en low-grade inflammatie, zoals asymmetric dimethylarginine (ADMA), endothelin-1, nitric oxides (NOx), monocyte chemoattractant protein (MCP-1), soluble endothelin selection (sE-selectin), soluble-thrombomodulin (sTM), von Willebrand factor (vWF), de cell adhesion molecules sVCAM-1 en sICAM-1, en C-reactive protein (CRP), serum amyloid A (SAA), interleukin 6 (IL-6), interleukin 8 (IL-8) en tumor necrosis factor- α (TNF- α)

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Het identificeren van factoren die van invloed zijn op vaatfunctie en

bloeddruk kan belangrijke implicaties hebben in het voorkomen van hart- en vaatziekten, wat de doodsoorzaak nummer 1 is in moderne samenlevingen. Veel bewijs indiceert dat de inname van natrium en kalium geassocieerd is aan bloeddruk, maar de effecten van deze mineralen op vaatfunctie en nierfunctie zijn minder consistent.

Doel van het onderzoek

Het voornaamste doel van dit onderzoek is het bepalen van het effect van (1) een verhoogde natrium inname en (2) een verhoogde kalium inname op flow-mediated dilation (FMD) en systolische bloeddruk in onbehandelde (pre)hypertensieve personen.

Onderzoeksopzet

Een gerandomiseerde, dubbel-blind, placebo-gecontroleerd cross-over voedingsproef

Onderzoeksproduct en/of interventie

Eerst een 1-week run-in periode, gevolgd door 3 perioden van 4 weken interventie. Tijdens run-in en interventie blijven de deelnemers op een laag-natrium, laag-kalium dieet, dat is voorzien van 2 gram natrium per dag (5 gram zout) en 2 gram kalium per dag. Na de run-in ontvagen de deelnemers, in gerandomiseerde volgorde, ieder voor een periode van 4 weken: 1. Natrium chloride supplementen (verhoogde natrium inname van 3g/d = 7.5 g/d zout) 2. Kalium chloride supplementen (verhoogde kalium inname van 3 g/d) 3. Placebo (cellulose) supplementen (>laag-natrium, laag-kalium fase')

Inschatting van belasting en risico

De behaalde natrium en kalium inname tijdens de verschillende interventies valt binnen de range die mensen in Nederland ook consumeren. Daarnaast mogen alleen personen deelnemen die naast de verhoogde bloeddruk een algemene goede gezondheid hebben. Belangrijk is dat ze een goede nierfunctie hebben, daarom worden ze hierop gescreend. De bloeddruk kan tijdens het onderzoek variëren, waarbij deze gedurende enkele weken wat hoger is (tijdens verhoogde natriuminname) of lager is (tijdens verhoogde kaliuminname) dan de bloeddruk voorafgaand aan het onderzoek. Deze veranderingen zijn tijdelijk. Als de bovendruk uitkomt op 160 mm Hg of hoger wordt er contact opgenomen met de deelnemer en de huisarts. Er is geen direct (gezondheidsgerelateerd) voordeel voor de deelnemer. Een belasting voor de deelnemers zou kunnen zijn: het voorgeschreven dieet, het consumeren van het dieet op de afdeling van Humane Voeding, het consumeren van de capsules en de diverse metingen tijdens de testochtend.

Contactpersonen

Publiek

TI Food and Nutrition

Nieuwe Kanaal 9A
6709 PA Wageningen
NL

Wetenschappelijk

TI Food and Nutrition

Nieuwe Kanaal 9A
6709 PA Wageningen
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)

Systolische Bloeddruk tussen 130-159
Geen gebruik van cardiovasculaire medicatie
Leeftijd: 40 jaar en ouder

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen

(Exclusiecriteria)

Chronische aandoeningen (zoals diabetes, hart- en vaatziekten en nieraandoeningen)

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Cross-over
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Dubbelblind
Controle:	Placebo
Doel:	Preventie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	12-03-2012
Aantal proefpersonen:	60
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	21-12-2011
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Wageningen Universiteit (Wageningen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	18-06-2012
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Wageningen Universiteit (Wageningen)

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	NL38415.081.11

Resultaten

Einddatum onderzoek: 09-08-2012

Totaal aantal deelnemers: 40