

Vergelijkingstudie betreffende de opname van vitamine K2 uit een supplement, een standaard zuivelproduct en een verrijkt zuivelproduct

Gepubliceerd: 28-03-2012 Laatste bijgewerkt: 26-04-2024

In deze studie wordt de opname van MK-7 vanuit een verrijkt yoghurt product vergeleken met de opname van MK-7 vanuit een standaard zuivelproduct en een MK-7-supplement. De mogelijk verbeterde opname van MK-7 vanuit het verrijkte yoghurtproduct vormt...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON37333

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Vergelijkingsstudie menaquinone-7

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

vitamine K deficiëntie, vitamine K tekort

Aandoening

preventie van hart-en vaatziekten

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universiteit Maastricht

Overige ondersteuning: Campina, VitaK BV

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: vergelijking, zuivel vitamine K opname

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Plasma MK-7 concentraties worden gemeten op de verschillende tijdstippen: $t = 0, 2, 4$ en 6 weken tijdens de interventieperiode en op $t = 3$ dagen, 1 en 2 weken tijdens de wash-out periode.

Secundaire uitkomstmaten

De marker voor vasculaire vitamine K-status (matrix-gla proteïne (MGP)) en algemene vitamine K-status (osteocalcine) worden gemeten op de tijdstippen $t = 0, 4, 6, 7$ en 8 weken.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Hart-en vaatziekten vormt nog steeds de voornaamste doodsoorzaak in de westerse wereld. Gezonde voeding kan het risico op hart-en vaatziekten verminderen. Echter, het is bekend dat de inname van bepaalde nutriënten onvoldoende is in sommige doelgroepen, zoals de inname van vitamine K en omega-3 vetzuren. Uit diverse studies is gebleken dat vitamine K, met name vitamine K₂, de gezondheid van botten en bloedvaten ondersteunt. Bepaalde vormen van vitamine K₂, met name menaquinone-7, zijn actiever in het lichaam dan vitamine K₁. Zo wordt menaquinone-7 beter uit de voeding opgenomen dan vitamine K₁ en blijft deze dagenlang aanwezig in het lichaam. Een nieuw ontwikkeld zuivelproduct bevat niet alleen de combinatie van menaquinone-7 en visolie, maar ook een aantal andere essentiële micronutriënten belangrijk voor algemene gezondheid, zoals calcium, magnesium, vitamine C en D₃. In een eerdere studie zijn reeds gunstige effecten van dit verrijkte yoghurt product op de vitamine K-status aangetoond.

De resultaten van deze eerdere studie suggereerde dat de speciale zuivelmatrix zorgt voor een verbeterde opname van menaquinone-7 in het bloed. In deze vervolgstudie wordt verder onderzoek gedaan naar de opname van menaquinone-7 vanuit deze speciale zuivelmatrix en deze vergeleken met opname van menaquinone-7 vanuit een supplement en een standaard zuivelproduct.

Doel van het onderzoek

In deze studie wordt de opname van MK-7 vanuit een verrijkt yoghurt product vergeleken met de opname van MK-7 vanuit een standaard zuivelproduct en een MK-7-supplement. De mogelijk verbeterde opname van MK-7 vanuit het verrijkte yoghurtproduct vormt de belangrijkste doelstelling van deze studie.

Onderzoeksopzet

De 114 proefpersonen zullen verdeeld worden over 3 groepen (38 personen per groep):

groep 1: dagelijks gebruik van een MK-7 supplement

groep 2: dagelijks gebruik van een standaard zuivelproduct met MK-7

groep 3: dagelijks gebruik van een verrijkt zuivelproduct met MK-7

Groep 1 ontvangt gedurende 6 weken een capsule bestaande uit 50 µg menaquinone-7.

Groep 2 ontvangt gedurende 6 weken 2 standaard yoghurtproducten bestaande uit 50 µg menaquinone-7.

Groep 3 ontvangt gedurende 6 weken 2 verrijkte yoghurtproducten bestaande uit 50 µg menaquinone-7, visolie, calcium, magnesium, vitamine C, D3, , alle in een concentratie van 15% per 100 ml van de aanbevolen dagelijkse hoeveelheid.

Middels loting zal bepaald worden in welke groep de proefpersonen terecht komen. Tijdens het onderzoek wordt aan de deelnemers wel bekend gemaakt tot welke groep zij behoren. Voor het slagen van het onderzoek is het dagelijkse innemen van de studieproducten van groot belang. De proefpersonen van groep 2 en 3 worden geadviseerd om de yoghurtproducten tijdens het ontbijt en de lunch te nuttigen. De proefpersonen van groep 1 mogen de supplementen alleen met water innemen en niet met yoghurt of melk, bij voorkeur bij het ontbijt of de lunch.

Onderzoeksproduct en/of interventie

De 114 proefpersonen zullen verdeeld worden over 3 groepen (38 personen per groep):

groep 1: dagelijks gebruik van een MK-7 supplement groep 2: dagelijks gebruik van een

standaard zuivelproduct met MK-7 groep 3: dagelijks gebruik van een verrijkt zuivelproduct

met MK-7 Groep 1 ontvangt gedurende 6 weken een capsule bestaande uit 50 µg

menaquinone-7. Groep 2 ontvangt gedurende 6 weken 2 standaard yoghurtproducten

bestaande uit 50 µg menaquinone-7. Groep 3 ontvangt gedurende 6 weken 2 verrijkte

yoghurtproducten bestaande uit 50 µg menaquinone-7, visolie, calcium, magnesium,

vitamine C, D3, , alle in een concentratie van 15% per 100 ml van de aanbevolen dagelijkse hoeveelheid. De proefpersonen worden gevraagd hun levensstijl, voedingsgewoonten, mate van inspanning of gebruik van alcohol niet te veranderen tijdens het verloop van deze studie. Tevens wordt van alle proefpersonen verwacht eventuele veranderingen in gebruikte medicatie en optreden van ziektes aan ons door te geven. Twee weken vantevoren en tijdens het onderzoek mogen geen grote hoeveelheden vitamine K-rijk voedsel of voedingssupplementen worden gebruikt. Dit betekent dat niet meer dan 1 plak kaas en maximaal 200 gram groene groenten per dag gegeten mag worden en verder geen kwark gegeten mag worden tijdens de gehele studieperiode.

Inschatting van belasting en risico

De belasting voor de proefpersonen bestaat uit het volgende:

- dagelijkse inname 2 verrijkte of standaard yoghurtproducten, in totaal 500 ml yoghurt, of dagelijkse inname van 1 supplement gedurende 12 weken
- 7 nuchtere bloed-afnames
- bezoek BioPartner Center (8 keer)
- beperking inname vitamine K-rijke voedingsmiddelen gedurende studie

Aan de proefpersonen zal gevraagd worden om 8 maal naar het BioPartner Center te komen. De belasting voor dit onderzoek bestaat uit de dagelijkse inname van 2 verrijkte of standaard yoghurtproducten van elk 250 ml of 1 voedingssupplement gedurende 12 weken. Aan het nuttigen van deze yoghurtproducten en voedingssupplementen zijn voor zover bekend geen risico's verbonden. Ook zijn er geen bijwerkingen van de studieproducten te verwachten. Mochten zich wel bijwerkingen voordoen, dan dient u dit direct aan een van de uitvoerende onderzoekers door te geven.

Tijdens het onderzoek vinden 7 bloedafnames plaats, deze bloedafnames zullen uitgevoerd worden door ervaren onderzoekers.

Verder gelden er een aantal beperkingen voor de proefpersonen wat betreft het eten van vitamine K-rijke voedingsmiddelen, namelijk er mag geen kwark, maximaal 200 gram groene groenten en 1 plak kaas per dag gegeten worden vanaf 2 weken voor aanvang van de studie t/m het laatste studiebezoek in de wash-out periode. Bij een te hoge inname van deze vitamine K-rijke voedingsmiddelen zou het effect van de studieproducten moeilijk te meten zijn. Deelname aan deze studie heeft geen invloed op de dagelijkse activiteiten van de proefpersonen. Deelname aan het onderzoek levert geen direct voordeel op voor de deelnemer. Voor de toekomst kan het onderzoek wel nuttige gegevens opleveren. Het uiteindelijke doel van dit onderzoek is om de opname van MK-7 vanuit een verrijkt yoghurt product te vergelijken met de opname van MK-7 vanuit een standaardproduct en voedingssupplement.

Contactpersonen

Publiek

Universiteit Maastricht

Oxfordlaan 70
6229 EV Maastricht
NL

Wetenschappelijk

Universiteit Maastricht

Oxfordlaan 70
6229 EV Maastricht
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)

Gezonde mannen en postmenopausale vrouwen tussen de 45 en 65 jaar
Personen met een normaal lichaamsgewicht en lengte volgens BMI-index (tussen 23 en 30 kg/m²)
Personen die schriftelijke toestemming gegeven hebben deel te nemen aan de studie
Blanke personen

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Personen met hypertensie
 Personen met hypercholesterolaemie
 Personen met (een geschiedenis) van metabole ziekten of ziekten van het maag-en darmkanaal
 Personen met (een geschiedenis) van chronische ontstekingsgerelateerde ziekten
 Personen met (een geschiedenis) van diabetes mellitus
 Personen met een hoge alcoholinname en/of personen die drugs gebruiken
 Personen die met corticosteroiden behandeld worden
 Personen die met orale antistolling behandeld worden
 Personen met stollingsstoornissen
 Personen die bloeddrukverlagende medicijnen gebruiken
 Personen die cholesterolverlagende medicijnen gebruiken
 Personen die vitamine K-bevattende multivitaminen of vitamine K-supplementen gebruiken
 Personen die grote hoeveelheden vitamine K-bevattende voedingsproducten gebruiken
 Personen met koemelk allergie en een lactose intolerantie

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	16-04-2012
Aantal proefpersonen:	114
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 28-03-2012
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	NL39841.068.12
Ander register	Wordt nog geregistreerd