

Effecten van alfa-linoleenzuur op 24-uurs ambulante gemiddelde arteriële druk in personen met onbehandelde hoog-normale bloeddruk en milde hypertensie

Gepubliceerd: 16-04-2014 Laatste bijgewerkt: 23-04-2024

Het doel van het onderzoek is om de effecten op de 24-uurs ambulante gemiddelde arteriële druk van een plantaardige olie rijk aan alfa-linoleenzuur te vergelijken met die van een olie arm aan alfa-linoleenzuur.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON40127

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

VASALA studie

Aandoening

- Lipidenmetabolismestoornissen
- Vasculaire hypertensieaandoeningen

Synoniemen aandoening

Hoog-normale bloeddruk, milde hypertensie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universiteit Maastricht

Overige ondersteuning: Industrie, Unilever

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Alfa-linoleenzuur, Bloeddruk, Lijnzaad olie, n-3 meervoudig onverzadigde vetzuren, Vasculaire functie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het primaire eindpunt is de verandering in 24-uurs ambulante gemiddelde arteriële druk.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire onderzoeksvariabelen zijn de verandering in:

- nacht, dag en vroege ochtend gemiddelde 24-uurs arteriële druk
- systolische, diastolische and gemiddelde arteriële druk office bloeddruk
- postprandiale flow gemedieerde dilatatie (FMD)
- het vetzuurprofiel van plasma fosfolipiden

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Het risico op hart- en vaatziekten wordt onder andere bepaald door de bloeddruk. Het eten van vette vis kan de bloeddruk verlagen. Dit komt omdat in vis bepaalde vetzuren voorkomen. Deze vetzuren worden ook wel EPA en DHA genoemd. Voor veel mensen is het echter moeilijk om voldoende EPA en DHA te eten.

Er is echter een plantaardig vetzuur, dat ook het risico op hart- en vaatziekten verlaagt. Dit vetzuur heet alfa-linoleenzuur. Mogelijk komt dit omdat alfa-linoleenzuur de bloeddruk verlaagt. Of dit echt zo is, is nog niet bekend, maar daar proberen we met behulp van dit onderzoek achter te komen.

Doel van het onderzoek

Het doel van het onderzoek is om de effecten op de 24-uurs ambulante gemiddelde

arteriële druk van een plantaardige olie rijk aan alfa-linoleenzuur te vergelijken met die van een olie arm aan alfa-linoleenzuur.

Onderzoeksopzet

Gerandomiseerd, dubbelblind, parallel onderzoek. Het onderzoek bestaat uit een run-in periode van 2 weken en aansluitend een interventie periode van 12 weken.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Gedurende de run-in periode krijgen de deelnemers dagelijks 10 g palm super oleine olie (arm aan alfa-linoleenzuur). Tijdens de interventieperiode zonnebloemolie (arm aan alfa-linoleenzuur) of lijnzaadolie (rijk aan alfa-linoleenzuur). De oliën worden aangeboden in flesjes van 5 g. Een flesje dient bij het ontbijt of de lunch te worden gebruikt en de andere bij het avondeten.

Inschatting van belasting en risico

Voor aanvang van de studie worden de deelnemers middels 2 bezoeken van 10-15 minuten gescreend om de geschiktheid voor de studie vast te stellen. Bij beide bezoeken zullen lichaamslengte, lichaamsgewicht en bloeddruk worden bepaald en zal bloed worden afgenomen (op beide dagen 2x5,5 mL) door middel van vena-punctie. Deelnemers dienen ook een tweetal vragenlijsten in te vullen.

Gedurende de studie, moeten de deelnemers 6 maal naar de universiteit komen. Verdeeld over deze bezoeken wordt in totaal 50 mL bloed afgenomen. Tijdens de onderzoeksperiode houden de proefpersonen een dagboek bij, waarin zij eventuele ziekten, medicijngebruik en bijzonderheden vermelden. Dit neemt hooguit 15 minuten per week in beslag gedurende het totale onderzoek. De bloedafname vindt plaats door een ervaren persoon. Toch is het mogelijk dat er beurse plekken optreden of een haematoom ontstaat. Aan het einde van de run-in periode en interventie periode wordt een foto van de retina genomen en de pulse wave velocity (PWV) gemeten. Tevens wordt de 24-uurs bloeddruk gemeten, dit kan de dagelijkse activiteiten wat verstoren, omdat activiteiten moeten worden onderbroken als de meting wordt uitgevoerd, hetzelfde geldt voor de nachtrust. De totale tijdsinvestering voor de deelnemers is ca 390 minuten.

Bij een deel van de proefpersonen zal bij het laatste bezoek een maaltijdtest gedaan worden. Een ervaren persoon zal een infuus plaatsen, toch is het mogelijk dat er beurse plekken optreden of een haematoom ontstaat. Er zal verdeeld over 4.5 uur, 67.5 ml bloed worden afgenomen. Voor en na de maaltijd wordt de flow gemedieerde dilatatie gemeten. Bij deze meting wordt de bloedtoevoer in de onderarm vijf minuten onderbroken door de band van een bloeddrukmeter op te blazen tot boven de boven(bloed)druk, dit kan een tintelend gevoel in de hand geven. De extra tijdsinvestering voor de maaltijdtest is 270 minuten.

Contactpersonen

Publiek

Universiteit Maastricht

Universiteitsingel 50
Maastricht 6229 ER
NL

Wetenschappelijk

Universiteit Maastricht

Universiteitsingel 50
Maastricht 6229 ER
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)

- Leeftijd tussen 40-70 jaar
- Quetelet-index tussen 25-35 kg/m²
- Hoog-normale bloeddruk of milde hypertensie
- Serum totaal cholesterol < 8.0 mmol/L
- Serum triacylglycerol < 4.5 mmol/L
- Plasma glucose < 7.0 mmol/L

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Geen stabiel lichaamsgewicht (>2 kg aangekomen of afgevallen in de afgelopen 3 maanden)
- Gebruik van bloeddruk-verlagende medicatie of bloedverdunners
- Indicatie voor het gebruik van cholesterol-verlagende geneesmiddelen volgens de Nederlandse Cholesterol Consensus
- Gebruik van ontstekingsremmende medicatie (aspirine, ibuprofen, naproxen) en niet bereid hiermee te stoppen minstens vier weken voorafgaand aan de studie
- Gebruik van geneesmiddelen die de vet- of glucosetofwisseling beïnvloeden
- Vrouwen die orale anticonceptie of oestrogeenvervangende therapie gebruiken
- Vrouwen die borstvoeding geven, zwanger zijn of van plan om zwanger te worden tijdens de duur van de studie
- Hart- en vaatziekten < 6 maanden voor de start van het onderzoek
- Ernstige aandoeningen die het onderzoek kunnen beïnvloeden, zoals diabetes mellitus, epilepsie, astma, COPD, IBD en reumatoïde arthritis
- Roken
- Drugsgebruik of alcoholmisbruik (>21 consumpties per week voor mannen > 14 consumpties per week voor vrouwen)
- Intensieve sport activiteiten > 10 uur per week
- Moeilijke of onmogelijke venapunctie tijdens de screening
- Deelname in een andere studie of gebruik van experimentele producten in de afgelopen 30 dagen
- Niet willen stoppen (3 weken voor de start van de studie) met het gebruik van vitamine supplement, visoliecapsules of producten verrijkt met plantensterolen / stanolen
- Bloeddonatie in de afgelopen acht maanden of gedurende de studie

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Dubbelblind
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Preventie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	19-06-2014
Aantal proefpersonen:	144
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	16-04-2014
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	NL47452.068.13