

Het effect van nitraatrijke voeding (bietensap) op de microcirculatie van gezonde volwassenen. Een pilot studie.

Gepubliceerd: 28-05-2015 Laatste bijgewerkt: 21-04-2024

Het eerste doel van het onderzoek is het bepalen van het effect van nitraatrijke voeding (bietensap) op het microcirculatorische profiel bij gezonde volwassenen. De secundaire doelen van het onderzoek zijn; 1) het bepalen van het effect van...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON41790

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Nitraatrijke voeding en microcirculatie

Aandoening

- Overige aandoening
- Vaataandoeningen NEG

Synoniemen aandoening

bloedstroom in allerkleinste bloedvaatjes, Microcirculatie

Aandoening

fysiologie van microcirculatie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: microcirculatie, nitraat, nitraatoxide

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De belangrijkste studie parameter is de verandering in het microcirculatoire profiel, gedefinieerd door verschillende parameters (totale bloedvat dichtheid, geperfundeerde vaatdichtheid, postcapillaire veneuze saturatie, bloedstroom -en snelheid, en zuurstofconsumptie en reactiviteit van de microcirculatie)

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomstmaten zijn:

- Microcirculatoire parameters; hartfrequentie, gemiddelde arteriele druk en diastolische en systolische bloeddruk.
- Relatie tussen veranderingen in macro -en microcirculaties na nitraatrijke voeding.
- Relatie tussen microcirculatoire profiel en NO-metabolisme.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Het is bekend dat het nitraatoxide-pad een belangrijke rol speelt in de gezondheid van het cardiovasculaire systeem. Nitraatoxide kan op verschillende manieren geproduceerd worden in het lichaam. Onlangs is er een nieuwe, alternatieve pathway ontdekt voor de synthese van nitraatoxide, namelijk de nitraat-nitriet-nitraatoxide pathway. Dit pad wordt met name aangesproken als

de conventionele productie niet meer mogelijk is, zoals in hypoxie en bij cardiovasculaire ziekten. Tot nu toe richten de meeste onderzoeken naar het nitraat-nitriet-nitraatoxide pad zich op de effecten in de macrocirculatie. In deze studie willen het effect van nitraat op de microcirculatie onderzoeken. Onze hypothese is dat nitraatrijke voeding (bietensap) leidt tot een beter microcirculatoir profiel.

Doel van het onderzoek

Het eerste doel van het onderzoek is het bepalen van het effect van nitraatrijke voeding (bietensap) op het microcirculatoire profiel bij gezonde volwassenen.

De secundaire doelen van het onderzoek zijn; 1) het bepalen van het effect van nitraatrijke voeding op de macrocirculatoire parameters, 2) het beoordelen van de relatie tussen de veranderingen in de macro -en microcirculatoire parameters.

Onderzoeksopzet

Dit onderzoek betreft een single center, dubbelblinde, gerandomiseerde placebo-gecontroleerde interventie studie in het Erasmus MC-Sophia Kinderziekenhuis.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Eenmalige inname van nitraat-rijke bietensap (100ml; 9mmol NO₃⁻ ; 560mg; Beet It Nederland) Placebo: nitraatarme bietensap (100ml; James White Drinks)

Inschatting van belasting en risico

Bietensap is een vrij verkrijgbaar product in verschillende winkel en via internet. Er zijn geen nadelige effecten geregistreerd. Het gezondheidsrisico bij deelname aan deze pilotstudie is dus verwaarloosbaar klein. Metingen zullen worden verricht voor de start van de studie (T0) en 3, 6, 24 en 48 uur na inname van de bietensap. Metingen van de microcirculatie zijn non-invasief. Bloedafname zal maximaal 4 keer plaatsvinden (T0, 3, 24 and 48 uur).

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Wytemaweg 80
Rotterdam 3015CN
NL

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Wytemaweg 80
Rotterdam 3015CN
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)

- gezond
- niet-rokend
- 18-65 jaar oud
- informed consent

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- onder de 18 of boven de 65 jaar
- bekende cardiovasculaire aandoeningen
- bekende hematologische aandoeningen
- bekende metabole stoornis
- rokend

-geen informed consent

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Dubbelblind
Controle:	Placebo
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	01-05-2015
Aantal proefpersonen:	50
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	28-05-2015
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

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	NL51586.078.14