

De effecten van magnesium op de stijfheid van bloedvaten: een lange termijn studie in mannen en vrouwen met overgewicht of obesitas.

Gepubliceerd: 27-08-2014 Laatste bijgewerkt: 21-04-2024

Het doel van dit onderzoek is dan ook het bestuderen van de lange-termijn effecten van magnesium op de stijfheid van bloedvaten. Daarnaast wordt gekeken naar het effect op het functioneren van de bloedvaten (ook wel *vaatfunctie* genoemd) en de...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON42248

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Magnesium en Vaatstijfheid

Aandoening

- Lipidenmetabolismestoornissen

Synoniemen aandoening

Insulineresistentie Syndroom, Metabool Syndroom, Syndroom X

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

Overige ondersteuning: TI Food and Nutrition

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Magnesium, Vaatstijfheid

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire onderzoeksvariabele is het verschil in pulse wave velocity (PWV) na inname van magnesium citraat (dagelijkse dosis: 350 mg elementair magnesium) gedurende 24 weken.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire onderzoeksvariabelen zijn verschillen - en relaties - tussen markers voor vaatfunctie en plasma markers van inflammatie en endotheelactivatie na inname van magnesium citraat (dagelijkse dosis: 350 mg elementair magnesium) gedurende 24 weken.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Mensen met een verhoogd lichaamsgewicht hebben een verhoogde kans op het krijgen van hart- en vaatziekten, de nummer één doodsoorzaak in de Westerse wereld. Er zijn aanwijzingen dat dit mede komt omdat de structuur van de bloedvaten verandert en deze stugger (stijver) worden, hetgeen een negatief effect heeft op de bloeddruk.

Uit eerder wetenschappelijk onderzoek is gebleken dat magnesium, een essentieel mineraal dat natuurlijk voorkomt in onze voeding, de bloeddruk kan verlagen. Wij denken dat dit (mede) komt doordat magnesium de structuur van de bloedvaten verbetert en deze daardoor flexibeler worden.

Doel van het onderzoek

Het doel van dit onderzoek is dan ook het bestuderen van de lange-termijn effecten van magnesium op de stijfheid van bloedvaten. Daarnaast wordt gekeken naar het effect op het functioneren van de bloedvaten (ook wel *vaatfunctie*

genoemd) en de bloeddruk.

Onderzoeksopzet

De vaatstijfheid en het functioneren van de bloedvaten worden in de ochtend gemeten. Na de metingen worden de deelnemers door loting in 2 groepen verdeeld. De éne groep krijgt capsules met magnesium, terwijl de andere groep wordt gevraagd om placebocapsules in te nemen. Na 12 en 24 weken worden de metingen herhaald.

Alle deelnemers komen steeds gedurende 2 uur naar de universiteit voor een testdag. Op deze testdagen zullen er verschillende metingen op de bloedvaten worden verricht. Na deze metingen wordt nog een kleine hoeveelheid bloed afgenomen. Bovendien worden de deelnemers enkele dagen voor iedere testdag op de universiteit verwacht voor een nuchtere bloedafname en krijgt men instructie over een 24-uurs bloeddrukmeting en urineverzameling.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Na de eerste testdag worden de deelnemers door loting in 2 groepen verdeeld. De éne groep krijgt capsules met magnesium, terwijl de andere groep wordt gevraagd om placebocapsules in te nemen. Een placebocapsule is een capsule die bestaat uit dezelfde ingrediënten als de capsule met magnesium alleen is er geen magnesium aan toegevoegd. Er wordt gevraagd in een aaneengesloten periode van 24 weken 1 capsule tijdens iedere maaltijd (ontbijt, lunch en diner) met een glas water in te nemen.

Inschatting van belasting en risico

Indien men bloeddonor is, mag men gedurende 8 weken voor aanvang van het onderzoek en gedurende de periode van het onderzoek geen bloed geven bij de bloedbank. Indien men vitaminen, mineralen of voedingssupplementen inneemt, dient men 4 weken voorafgaand aan het onderzoek en tijdens het onderzoek deze niet meer in te nemen. Tijdens de proef zijn er diverse meetdagen. Voor elk van deze meetdagen dient men nuchter naar de universiteit te komen. Tijdens de meetdagen is er een bloedafname. Bloedafnames kunnen soms leiden tot een kleine zwelling onder de huid of tot een blauwe plek, al zullen deze risico*s klein zijn omdat afname door deskundige personen gebeurt.

Buiten het screeningsbezoek moeten er, verspreid over 24 weken, 6 bezoeken (exclusief het ophalen van capsules) worden gebracht aan de universiteit. De totale tijdsinvestering in het onderzoek is ongeveer 9,0 uur, verspreid over 24 weken, exclusief reistijd. Tijdens de gehele studie zal er 219 mL bloed afgenomen worden. Er zijn geen directe voordelen aan deelname aan het onderzoek verbonden.

Contactpersonen

Publiek

Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

Universiteitssingel 50
Maastricht 6229 ER
NL

Wetenschappelijk

Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

Universiteitssingel 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)

- Het cholesterolgehalte in uw bloed lager is dan 8,0 mmol/L, het suikergehalte in uw bloed lager is dan 7,0 mmol/L en het vetgehalte in uw bloed lager is dan 4,5 mmol/L
- U ouder dan 45 en jonger dan 70 jaar bent
- U niet rookt
- U geen gezondheidsproblemen heeft die de studie kunnen beïnvloeden, zoals: hart- en vaatziekten, epilepsie, astma, nierfunctiestoornissen, COPD, IBD, leververvetting, leverontsteking, auto-immuunziekten, reumatische artritis, (familiaire) hypercholesterolemie

of hartritmestoornis

- U geen suikerziekte (diabetes) heeft
- U geen protonpompremmers of medicatie gebruikt om uw bloeddruk te verlagen
- U geen medicatie gebruikt om het cholesterol-, vet- of suikergehalte in uw bloed te verlagen
- Uw lichaamsgewicht stabiel is
(niet meer dan 3 kg bent aangekomen of afgevallen gedurende de laatste 3 maanden)
- U geen drugs gebruikt
- U minder dan 14 (vrouwen) of 21 (mannen) alcoholische consumpties per week gebruikt
- U 1 maand voorafgaand aan het onderzoek niet heeft deelgenomen aan een ander onderzoek
- U tijdens de 8 weken voorafgaand aan de studie geen bloeddonor bent geweest
- Het niet moeilijk is om bij u bloed af te nemen
- U bereid bent om 4 weken voorafgaand aan het onderzoek en tijdens het onderzoek te stoppen met het nemen van vitaminen, mineralen of voedingssupplementen

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Het cholesterolgehalte in uw bloed hoger is dan 8,0 mmol/L, het suikergehalte in uw bloed hoger is dan 7,0 mmol/L of het vetgehalte in uw bloed hoger is dan 4,5 mmol/L
- U jonger dan 45 of ouder dan 70 jaar bent
- U rookt
- U gezondheidsproblemen heeft die de studie kunnen beïnvloeden, zoals: hart- en vaatziekten, epilepsie, astma, nierfunctiestoornissen, COPD, IBD, leververvetting, leverontsteking, auto-immuunziekten, reumatische artritis, (familiaire) hypercholesterolemie of hartritmestoornis
- U suikerziekte (diabetes) heeft
- U protonpompremmers of medicatie gebruikt om uw bloeddruk te verlagen
- U medicatie gebruikt om het cholesterol-, vet- of suikergehalte in uw bloed te verlagen
- Uw lichaamsgewicht niet stabiel is
(meer dan 3 kg bent aangekomen of afgevallen gedurende de laatste 3 maanden)
- U drugs gebruikt
- U meer dan 14 (vrouwen) of 21 (mannen) alcoholische consumpties per week gebruikt
- U 1 maand voorafgaand aan het onderzoek heeft deelgenomen aan een ander onderzoek
- U tijdens de 8 weken voorafgaand aan de studie bloeddonor bent geweest
- Het moeilijk is om bij u bloed af te nemen
- U niet bereid bent om 4 weken voorafgaand aan het onderzoek en tijdens het onderzoek te stoppen met het nemen van vitaminen, mineralen of voedingssupplementen

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	20-10-2014
Aantal proefpersonen:	112
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	27-08-2014
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

CCMO

ID

NL48784.068.14

Resultaten

Einddatum onderzoek: 11-09-2015

Totaal aantal deelnemers: 58