

# Een gerandomisserde pilot studie naar het effect van probiotica op vitamine K2 status

Gepubliceerd: 26-04-2019 Laatste bijgewerkt: 11-04-2024

Het bestuderen van het effect van een dagelijkse in te nemen zakje probiotica op vitamine K status voor 12 weken.

|                             |                       |
|-----------------------------|-----------------------|
| <b>Ethische beoordeling</b> | Afgewezen             |
| <b>Status</b>               | Zal niet starten      |
| <b>Type aandoening</b>      | Overige aandoening    |
| <b>Onderzoekstype</b>       | Interventie onderzoek |

## Samenvatting

### ID

NL-OMON46101

### Bron

ToetsingOnline

### Verkorte titel

ProVitaK

### Aandoening

- Overige aandoening
- Vitaminegerelateerde stoornissen

### Synoniemen aandoening

vitamine K status, voedingsstatus

### Aandoening

vitamine status

### Betreft onderzoek met

Mensen

## Ondersteuning

**Primaire sponsor:** Winclove B.V.

**Overige ondersteuning:** Winclove B.V.

## Onderzoeksproduct en/of interventie

**Trefwoord:** matria gla eiwit, probiotica, vitamine K

## Uitkomstmaten

### Primaire uitkomstmaten

Verschil in vitamine K status gemeten door middel van plasma dp-ucMGP tussen de 2 groepen na 12 weken.

### Secundaire uitkomstmaten

Verschil in vitamine K metabolieten in urine en in ontlastingsmonsters.

## Toelichting onderzoek

### Achtergrond van het onderzoek

Naast bloedstolling is vitamine K betrokken bij andere processen in het lichaam zoals bot- en vaatgezondheid. Vitamine K is een vetoplosbare vitamine en zit met name in groene bladgroente (vitamine K1) en in gefermenteerde melkproducten zoals yoghurt, kwark en kaas (vitamine K2). Daarnaast kan vitamine K2 aangemaakt worden in de darm.

Vitamine K is betrokken bij de activatie van bepaalde eiwitten die betrokken zijn bij de vaatgezondheid. Een te lage vitamine K spiegel wordt in verband gebracht met een hoger risico op aderverkalking en hart- en vaatziekten. Dit onderzoek richt zich op alternatieve bronnen van vitamine K - probiotica met vitamine K producerende eigenschappen.

### Doel van het onderzoek

Het bestuderen van het effect van een dagelijkse in te nemen zakje probiotica op vitamine K status voor 12 weken.

### Onderzoeksopzet

Gerandomiseerd, dubbelblind placebogecontroleerd onderzoek

## Onderzoeksproduct en/of interventie

Zakje probiotica met vitamine K producerende bacterien

## Inschatting van belasting en risico

Blauwe plek als gevolg van bloedafname  
tijdelijke verandering ontlastingspatroon (eerste 2 weken)

## Contactpersonen

### Publiek

Winclove B.V.

Hulstweg 11  
Amsterdam 1032 LB  
NL

### Wetenschappelijk

Winclove B.V.

Hulstweg 11  
Amsterdam 1032 LB  
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)

- \* Hoog cardiovasculair risico zonder type 2 diabetes \* ten minste 1 risico factor:
  - o systolische bloeddruk > 140mm Hg, diastolische bloeddruk > 90 mmHg of gebruik bloeddruk verlagende medicatie en/of
  - o verstoorde glucose tolerantie\* 2 uur glucose spiegels 7.8 to 11.0 mmol/L na orale glucose tolerantie test
  - o Family history of cardiovascular disease < 65 years
  - o Total cholesterol > 6.5 mmol/l or use of statins
  - o Smokers \* 50 years
  - o Estimated glomerular filtration rate < 60 ml/min
- \* No gastrointestinal tract problems/stool problems

## Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- \* Zwanger, of zwangerschapswens, geven van borstvoeding
- Diabetes alles types
- leeftijd <50 of \* 70 jaar
- \* BMI < 20 or > 39 kg/m<sup>2</sup>
- \* Gebruik vitamine supplementen met vitamine K, of niet bereid om te stoppen 2 weken voor de randomizatie

## Onderzoeksopzet

### Opzet

|                  |                           |
|------------------|---------------------------|
| Fase onderzoek:  | 2                         |
| Type:            | Interventie onderzoek     |
| Onderzoeksmodel: | Parallel                  |
| Toewijzing:      | Gerandomiseerd            |
| Blindering:      | Dubbelblind               |
| Controle:        | Placebo                   |
| Doel:            | Algemeen wetenschappelijk |

## Deelname

Nederland  
Status: Zal niet starten  
Aantal proefpersonen: 20  
Type: Verwachte startdatum

## Ethische beoordeling

Afgewezen  
Datum: 26-04-2019  
Soort: Eerste indiening  
Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

## 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     | NL67643.029.18 |