

Het effect van een magnesiumsupplement op vaatverkalking en vaatstijfheid in mensen met type 2 diabetes.

Gepubliceerd: 12-05-2023 Laatste bijgewerkt: 21-09-2024

Het doel van het onderzoek is om te evalueren of dagelijkse inname van 350 mg elementaal magnesium in de vorm van magnesiumcitraat ten opzichte van een placebo gedurende zes maanden de T50 (een mate voor vaatverkalking) en de polsgolfsnelheid (een...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Diabetescomplicaties
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON53724

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Mg-MAC

Aandoening

- Diabetescomplicaties
- Arteriosclerose, stenose, vaatinsufficiëntie en necrose

Synoniemen aandoening

Vaatstijfheid, vaatverkalking

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Amsterdam UMC

Overige ondersteuning: ZonMW NWO Vidi beurs (91718304)

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Diabetes Mellitus Type 2, Magnesiumsuppletie, Vaatstijfheid, Vaatverkalking

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten zijn serum T50 en carotid-femoral polsgolfsnelheid (c-f PWV) bij drie en zes maanden na baseline.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomstmaten zijn totaal magnesium, natrium, kalium, calcium, fosfaat, urea, totaal eiwit, creatinine, triglyceriden, totaal cholesterol, LDL-cholesterol, HDL-cholesterol, fasting plasma glucose en HbA1C concentraties bij drie en zes maanden na baseline.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Ondanks therapeutische strategieën die gericht zijn op meerdere cardiovasculaire risicofactoren, blijft hart- en vaatziekten (CVD) de belangrijkste oorzaak van morbiditeit en mortaliteit bij mensen met type 2 diabetes (T2D). Mediale arteriële calcificatie (MAC) is een bijzondere vorm van calcificatie die optreedt door mineralisatie van de elastinevezels en precipitatie van calciumfosfaat in de tunica media, in afwezigheid van lipiden. Het komt voor bij ongeveer 35% van de mensen met T2D en vertegenwoordigt een alternatief pathofysiologisch mechanisme dat leidt tot ongunstige cardiovasculaire gebeurtenissen anders dan atherosclerose. Er wordt verondersteld dat een verhoogde neiging tot verkalking van het serum leidt tot MAC en een verhoogde vasculaire stijfheid. Dit wordt gevolgd door een verhoogd risico op linkerventrikelhypertrofie en hartfalen. Hoewel lipoproteïneverlagende behandelingen worden gebruikt om verkalking van de intima te verminderen, is er momenteel geen behandeling die specifiek gericht is op MAC. De neiging van serum om te verkalken kan worden gemeten met behulp van de

rijpingstijd van calciproteïnedeeftjes in serum (T50-test). Een kortere T50 is in verband gebracht met een hogere aanwezigheid van MAC bij mensen met chronische nierziekten en met sterfte en cardiovasculaire mortaliteit in de algemene bevolking.

Het is aangetoond dat magnesium de MAC-progressie vermindert in diersmodellen en bij mensen met een nierziekte. Orale magnesiumsuppletie verbeterde ook de vasculaire stijfheid en hartfunctie bij mensen met CVD.

Dienovereenkomstig zou magnesiumsuppletie een effectieve strategie kunnen zijn om MAC aan te pakken door de vasculaire stijfheid en de neiging tot serumcalcificatie bij mensen met T2D te verminderen.

Doel van het onderzoek

Het doel van het onderzoek is om te evalueren of dagelijkse inname van 350 mg elementaal magnesium in de vorm van magnesiumcitraat ten opzichte van een placebo gedurende zes maanden de T50 (een mate voor vaatverkalking) en de polsgolfsnelheid (een mate van vaatstijfheid) vermindert in mensen met type 2 diabetes.

Onderzoeksopzet

Dit onderzoek is een monocenter, dubbelblind, placebo-gecontroleerde, gerandomiseerde parallelle trial.

Onderzoeksproduct en/of interventie

350 mg elementaal magnesium in de vorm van magnesiumcitraat per dag versus placebo.

Inschatting van belasting en risico

De studie bestaat uit vier visites verspreid over zes maanden. Elke visite zal ongeveer anderhalf uur duren. Magnesiumcitraatsupplementen of placeosupplementen zullen zes maanden driemaaldaags oraal gebruikt worden. Orale magnesiumcitraatcapsules hebben een goed veiligheidsprofiel en afgeronde studies lieten een lage prevalentie van ongewenste medische voorvallen zien (vooral maag/darm-problemen zoals diarree, misselijkheid en overgeven). Deze voorvallen komen alleen voor bij hoge doseringen. Bij de screening en de eerste follow-upvisite zullen deelnemers een venapunctie ondergaan voor de meting van magnesium en bloedvatstijfheidmetingen. Bij de baselinemeting en tweede follow-upvisite zullen ze tnog een meting van de bloedvatstijfheid ondergaan en een voedselvragenlijst invullen. Tevens zal er een venapunctie gedaan worden om niet alleen de magnesiumbepaling uit te voeren, maar ook een meting van andere biomarkers. Venapunctie kan tot wat ongemak leiden en in sommige gevallen kan een blauwe plek ontstaan. Deze blauwe plek zal na enkele dagen verdwijnen. De bloedvatstijfheid meting is niet invasief en wordt het algemeen als niet-belastend ervaren. De deelnemers zullen geen individueel voordeel ervaren

door deelname aan deze studie. Echter zal opgedane kennis bijdragen aan het begrijpen van mediale vaatverkalking als mechanisme voor hart- en vaatziekten in mensen met diabetes.

Contactpersonen

Publiek

Amsterdam UMC

De Boelelaan 1089a
Amsterdam 1081HV
NL

Wetenschappelijk

Amsterdam UMC

De Boelelaan 1089a
Amsterdam 1081HV
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 50-80 jaar;
Diabetes Mellitus Type 2;

Aanwezigheid van een mediaal vaatverkalkingspatroon in de benen in een reeds ondergane CT scan;
Polsgolfsnelheid hoger dan 12 meter per seconde;
In staat zijn om schriftelijk toestemming voor deelname aan dit onderzoek te kunnen geven.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

U heeft de spierziekte Myasthenia Gravis;
U gebruikt medicijnen die de werking van magnesiumsupplementen beïnvloeden. Dat zijn onder andere de medicijnen levothyroxine, tiludronaat, alendronaat en warfarine;
U vertoont complicaties van vergevorderde diabetes: retinopathie, polyneuropathie, nefropathie met een nierfunctie lager dan 15 mL/1.73 m², hartproblemen;
U heeft een ongecontroleerde verhoogde activiteit van de schildklier of bijschildklier;
U heeft last van chronische diarree of prikkelbaar darmsyndroom;
U heeft hartfalen, bradycardie met een hartslagfrequentie lager dan 60 slagen per minuut en een systolische bloeddruk lager dan 90 mmHg;
U lijdt aan atriumfibrilleren;
U heeft in het verleden een operatie aan de aorta gehad.
U heeft ernstige leverinsufficiëntie;
U lijdt aan een non-cardiale aandoening waardoor uw resterende levensverwachting minder is dan drie jaar;
U gebruikt voedingssupplementen die magnesium bevatten of u wilt niet stoppen met het gebruiken van deze voedselsupplementen uiterlijk twee weken voor het tweede bezoek;
U bent niet in staat om schriftelijke toestemming voor deelname aan dit onderzoek te verlenen;
Uit het eerste bezoek blijkt dat uw magnesiumconcentratie in het bloed hoger is dan 2.6 mg/dL of lager is dan 1.5 mg/dL.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd

Blinding:	Dubbelblind
Controle:	Placebo
Doel:	Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	06-09-2023
Aantal proefpersonen:	74
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	12-05-2023
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
ISRCTN	ISRCTNsubmissionreference41701(nognietgepubliceerd,wordtaangepast)
CCMO	NL81281.029.22