

Een gerandomizeerde studie naar het effect van probiotica op vitamine K status

Gepubliceerd: 26-06-2020 Laatste bijgewerkt: 10-04-2024

Het onderzoeken van het effect van probiotica voor 12 weken op vitamine K status vs placebo.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON55095

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

PROVITAK

Aandoening

- Overige aandoening
- Vitaminegerelateerde stoornissen

Synoniemen aandoening

vitamine K status, voedingsstatus

Aandoening

vitamine K status

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Vrije Universiteit Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Health Holland, Winclove B.V.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: matrix gla eiwit, probiotica, vitamine K, vitamine K afhankelijke eiwitten

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

vitamine K status - gemeten als dephosphorylated uncarboxylated matrix gla
proteïn.

Secundaire uitkomstmaten

vitamine K metabolieten in urine en ontlasting

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Goede darmbacteriën worden ook wel probiotica genoemd en zorgen voor een goede werking van de darmen en helpen bij het immuunsysteem. Vitamine K status is het gemiddelde gehalte aan vitamine K in het lichaam over een lange periode. Bepaalde probiotica kunnen vitamine K produceren. Vitamine K is noodzakelijk voor de activatie van bepaalde eiwitten. Deze eiwitten zijn onder andere betrokken bij de vaatgezondheid om aderverkalking tegen te gaan. Aderverkalking is een zeer grote risicofactor voor hart- en vaatziekten. Momenteel is er geen effectieve interventie om aderverkalking tegen te gaan. Vitamine K kan wellicht een oplossing zijn.

Doel van het onderzoek

Het onderzoeken van het effect van probiotica voor 12 weken op vitamine K status vs placebo.

Onderzoekopzet

Randomized-controlled double blind study

Onderzoeksproduct en/of interventie

Het eten van de inhoud van 1 zakje probiotica gemengd in yoghurt of vla voor 12 weken. Iedere dag zal 1 zakje gebruikt worden.

Inschatting van belasting en risico

Deelname aan deze studie is vrijwillig. Deelnemers wordt gevraagd om voor 12 weken dagelijks een zakje probiotica te mengen met yoghurt of vla en dit op te eten. Deelnemers worden 4 keer verwacht op het onderzoekscentrum. Het eerste bezoek is om te kijken of deelnemers geschikt zijn. Voor de overige 3 bezoeken wordt verwacht dat alle studiedeelnemers 24-uurs urine meenemen en een ontlastingsmonster. Ook zal bloed worden geprikt door middel van venapunctie tijdens deze 3 bezoeken, tijdens de screeningsvisite zal bloed worden afgenomen door middel van een vingerprik. De probiotica kunnen een tijdelijke verandering van het ontlastingspatroon veroorzaken maar dit stabiliseert zich normaal gesproken binnen 2 weken. Het bloedprikken kan een klein risico geven op een blauwe plek. Alle probiotica stammen zijn veilig volgens EFSA en zijn vrij verkrijgbaar (over the counter). Samenvattend zijn de risico's van deze studie minimaal.

Contactpersonen

Publiek

Vrije Universiteit Medisch Centrum

De Boelelaan 1117
Amsterdam 1081 HV
NL

Wetenschappelijk

Vrije Universiteit Medisch Centrum

De Boelelaan 1117
Amsterdam 1081 HV
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)

Verhoogd cardiovasculair risico zonder type 2 diabetes:

- Systolische bloeddruk > 140mm Hg, diastolische bloeddruk > 90 mmHgHoge bloeddruk of gebruik van bloeddruk verlagende medicatie
- Licht verhoogde suikerwaarden
- In uw familie Familiegeschiedenis van hart- en vaatziekten voorkomen onder de < 65 jaar
- Te hoog Totaal cholesterol > 6.5 mmol/l of gebruik van cholesterolverlagende medicatie
- Rookt
- Verlaagde nierfunctie (geschatte nierfunctie >30 & < 60 ml/min/1.732)

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Zwangerschap, of vrouwen die borstvoeding geven
- Diabetes type 1 en 2.
- Leeftijd <50 or >75 jaar
- Body mass index < 20 or > 39 kg/m²
- Gebruik van vitamine preparaten met vitamine K (ook multivitaminen), of niet tijdelijk willen stoppen
- gebruik van probiotica
- Natto (gefermenteerde sojabonen) of consumptie van ganzenlever
- Vitamine K antagonist gebruikers zoals warfarine, acenocoumarol of andere coumarine derivaten
- gebruik van antibiotica
- Colectomie
- Ziekte van Crohn of Colitis Ulcerosa
- Gebruik van meer dan 3 glazen alcohol per dag

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	22-11-2021
Aantal proefpersonen:	20
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	26-06-2020
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	26-01-2021
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	30-09-2021
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	25-11-2021

Soort: Amendement
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	NL71758.029.19
Ander register	NTR (TC = 7505)