

De effecten van acute inspanning op de gen expressies (van myokines) in de menselijke skeletspier

Gepubliceerd: 22-11-2010 Laatste bijgewerkt: 04-05-2024

Het doel van het onderzoek is om nieuwe myokines te indentificeren, waarvan de gen expressie is veranderd na één enkele inspanning.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Glucosemetabolismestoornissen (incl. diabetes mellitus)
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON34451

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

MyoGene

Aandoening

- Glucosemetabolismestoornissen (incl. diabetes mellitus)

Synoniemen aandoening

Type 2 Diabetes mellitus; (ouderdoms)suikerziekte

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Wageningen Universiteit

Overige ondersteuning: Diabetesfonds Nederland

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Gen expressie, Inspanning, Myokine, Spier

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaten zijn veranderde gen expressies in de spier na inspanning (met een focus op de genen die coderen voor myokines) en veranderingen in plasma concentraties van geselecteerde eiwitten na inspanning. Deze eiwitten worden geselecteerd op basis van de veranderde gen expressies.

Secundaire uitkomstmaten

PBMC gen expressies: gen expressieveranderingen in het bloed

Routine plasma concentraties: de plasma concentraties van glucose, insuline, vetzuren, cortisol, adrenaline en lactaat worden gemeten.

De hartslag zal worden gemeten.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De spieren scheiden tijdens en vlak na inspanning bepaalde eiwitten uit die ook wel myokines worden genoemd, dit zijn onder andere IL-6, IL-8, IL-15, TNF-alpha. Deze myokines zijn waarschijnlijk cruciaal voor het begrijpen van de interactie tussen spieren en andere organen tijdens en vlak na inspanning. Vooral lijken ze een rol te spelen in de interactie tussen spieren en lever. Tot nu toe zijn er nog maar een paar myokines ontdekt. Een aantal van de myokines die zijn geïdentificeerd hebben een rol in de ontwikkeling van insuline resistentie. Dit in gedachte houdend kan het vinden van nieuwe myokines belangrijke informatie geven die te gebruiken is bij de behandeling en preventie van type 2 diabetes.

Doel van het onderzoek

Het doel van het onderzoek is om nieuwe myokines te indentificeren, waarvan de

gen expressie is veranderd na één enkele inspanning.

Onderzoeksopzet

Het is een experimentele studie.

Onderzoeksproduct en/of interventie

De interventie is een enkele inspanning waarbij de proefpersonen zullen fietsen met één been op een aangepaste ergometer. Dit zal gebeuren op een laag-intensief niveau. Het been dat niet fietst zal dienen als controle voor het fietsende been.

Inschatting van belasting en risico

Tijdens de screening sessie worden bloeddruk, lengte en gewicht gemeten en zullen de proefpersonen een medische vragenlijst invullen. De 2 gewenningsbijeenkomsten bestaan uit 20 minuten fietsen met 1 been op een lage intensiteit. De voorbereidingstest heeft 2 delen, een test waarbij maximale belasting van het dominante been wordt bepaald en een test waarbij de maximale zuurstofopname wordt bepaald. Beide zijn inspanningstesten waarbij de intensiteit wordt verhoogd, net zo lang tot er uitputting optreedt. Verder zal bij beide testen de hartslag non-invasief worden gemeten. Tijdens de maximale zuurstofopname test wordt de zuurstofopname non-invasief gemeten. Het experiment bestaat uit 1 uur fietsen op een submaximale intensiteit. De proefpersonen fietsen met hun dominante been op een aangepaste fietsergometer. Voor ($T = 0$) en na de inspanning ($T = 1$) zullen spierbiopten worden genomen van beide benen. Op $T = 0$, $T = 1$ en na 2 uur rust ($T = 3$) worden venapuncties gedaan. Ook hier zal de hartslag non-invasief worden gemeten. Voor het experiment wordt de proefpersonen gevraagd de dag van tevoren geen alcohol te drinken, een voorgeschreven maaltijd te eten en vanaf 22.00 uur nuchter te blijven. Verder spannen ze zich niet zwaar in de week voor de meetdag.

De tijdsinvestering voor de proefpersonen is 1 uur voor de informatiebijeenkomst, 1 uur voor de screening, 2 keer 1 uur voor de gewenningsbijeenkomsten, 2.5 uur voor de voorbereidingstest en 5 uur voor het experiment. In totaal is dit een investering van 11.5 uur.

De risico's tijdens deze studie zijn laag. De spierbiopten worden genomen door een ervaren arts en alle benodigde voorzorgsmaatregelen worden genomen om het risico op complicaties zo klein mogelijk te maken. Het nemen van een spierbiopt zorgt voor een licht ongemakkelijk gevoel en zorgt voor een lokale blauwe plek. Om de blauwe plek zo klein mogelijk te houden wordt er een bandage aangebracht om het been. Venapunctie kunnen leiden tot lokale bloeding of blauwe plek en sommige proefpersonen voelen pijn of een ongemakkelijk gevoel.

De inspanningen die worden geleverd tijdens deze studie, en dan vooral de maximale werklast test, de maximale zuurstofopname test en het experiment kunnen leiden tot spierpijn. Dit is onschuldig en verdwijnt na een paar dagen. De proefpersonen hebben geen gezondheids-gerelateerd voordeel aan dit

onderzoek, maar zullen een onkostenvergoeding krijgen.

Contactpersonen

Publiek

Wageningen Universiteit

Dreijenlaan 2
6703 HA Wageningen
NL

Wetenschappelijk

Wageningen Universiteit

Dreijenlaan 2
6703 HA Wageningen
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)

Tussen de 40 en 60 jaar, mannelijk en een BMI onder de 30 kg/m²

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Regelmatig sporten (meer dan 2 keer per week, totaal meer dan 3 uur per week)
Onstabiel lichaamsgewicht (meer dan 3 kilo aangekomen of afgevallen afgelopen 3 maanden)

Het volgen van een (streng) dieet

Bloeddonatie de afgelopen 2 maanden, of bloed willen doneren tot 2 maanden na de studie
Medische conditie die de studie resultaten kan beïnvloeden (hart- en vaatziekten, longziekten).

Systolische bloeddruk boven de 160 mmHg en/of een diastolische bloeddruk boven de 100 mmHg

Medicatie die de gen expressie in de spieren beïnvloedt (statines, fenofribrat)

Gebruik van middelen tegen trombose (marcoumar, sintromitis).

Gediagnosticeerde diabetes type 1 of 2

Drugs of alcohol misbruik (meer dan 3 glazen per dag)

(chronische) aandoeningen aan het locomotor systeem die de studie resultaten kunnen beïnvloeden

Deelname aan een andere studie afgelopen half jaar

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd

Doel: Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	11-04-2011
Aantal proefpersonen:	10
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 22-11-2010

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Wageningen Universiteit (Wageningen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 06-04-2011

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Wageningen Universiteit (Wageningen)

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	NL33968.081.10