

Post prandiale spier doorbloeding en eiwit metabolisme in gezonde jonge en oudere mannen

Gepubliceerd: 28-09-2011 Laatste bijgewerkt: 28-04-2024

Het doel van deze studie is het onderzoeken of de in vivo postprandiale spier massa synthese respons op eiwit in de voeding verder wordt verhoogd door lokale insuline toediening in ouderen ten opzichte van jongeren. Tegelijkertijd wordt ook de...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON35703

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

AV studie

Aandoening

- Overige aandoening
- Glucosemetabolismestoornissen (incl. diabetes mellitus)

Synoniemen aandoening

Spiermassaverlies

Aandoening

spiermetabolisme

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universiteit Maastricht

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Eiwit, Insuline, Perfusie, Spier

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Spiermassa synthese en afbraak.

Secundaire uitkomstmaten

Snelheid van eiwit vertering en absorptie, heel lichaams eiwit balans, doorbloedingssnelheid (flow) en microvasculaire perfusie.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Veroudering gaat gepaard met verlies van spiermassa (sarcopenie). Het wordt verondersteld dat dit spiermassaverlies gerelateerd is aan een verstoorde spiermassa synthese na inname van een eiwitrijke maaltijd in ouderen in vergelijking met jongeren. Verschillende studies hebben aangetoond dat een verhoogde secretie van insuline na de maaltijd de doorbloeding van de spieren kan verhogen. Dit kan mogelijk de substraat beschikbaarheid en de postprandiale spiermassa synthese beïnvloeden. Mogelijk kan het spiermassa verlies bij ouderen dus verklaard worden door een verhoogde insuline ongevoeligheid bij ouderen.

Doel van het onderzoek

Het doel van deze studie is het onderzoeken of de in vivo postprandiale spier massa synthese respons op eiwit in de voeding verder wordt verhoogd door lokale insuline toediening in ouderen ten opzichte van jongeren. Tegelijkertijd wordt ook de respons van eiwit inname en insuline toediening op de doorbloeding en de microvasculaire perfusie van de spier onderzocht in dezelfde gezonde jonge en oudere vrijwilligers.

Onderzoeksopzet

Enkel-blinde, placebo gecontroleerde, parallele humane interventie studie.

Onderzoeksproduct en/of interventie

De interventie bestaat uit een enkele testdag waarin de vrijwilligers een drank nuttigen met 20 gram intrinsiek gelabelde eiwitten gevolgd door een lokale toediening van insuline of placebo (fysiologisch zout oplossing). Daarnaast zal een continu intraveneus infuus worden toegediend gedurende de hele testdag. Gedurende de testdag worden 54 plasma samples en 3 spierbiopten verzameld over een periode van 8 uur. Tenslotte wordt ook de doorbloeding in de arterie Femoralis, de doorbloeding over het hele been en de microvasculaire perfusie gemeten met respectievelijk, doppler echografie, kleurstof dilutie en sidestream darkfield imaging (SDF) onder de tong.

Inschatting van belasting en risico

Het inbrengen van de catheters in de aders voor bloedafnames en het toedienen van het intraveneuze induus is vergelijkbaar met een normale venapunctie en geeft alleen een risico op een op een klein lokaal hematoom. Dit zelfde geldt voor de spierbiopten. Spierbiopten worden, na lokale verdoving van de huid en de fascia van de spier, genomen middels een kleine incisie (5 mm). Deze zal compleet genezen.

Het inbrengen van de arteriële en veneuze katheter in het been kan ongemakkelijk voelen, maar zodra de katheter op zijn plaats is, vermindert de pijn. Om het risico op infectie te minimaliseren, worden alleen steriele materialen gebruikt en zal de lijn direct verwijderd worden na het voltooien van de test. Om bloedingen te voorkomen na het verwijderen van de catheters, zal voor ten minste 10 minuten worden afgedrukt gevolgd door een periode van 4 uur platliggen. Er bestaat echter wel een risico voor een klein lokaal hematoom. Ten slotte is er een kleine kans dat bloedstolsels gevormd kunnen worden in en rond de katheter. Dit risico wordt geminimaliseerd door het continu spoelen van de katheter met een steriele zoutoplossing die 1% heparine als antistollingsmiddel bevat. Een dergelijke studie met arteriële en veneuze lijn is al eerder met succesvol uitgevoerd aan de Universiteit van Maastricht (METC 98 tot 030,3). Spier biopten en het inbrengen van de arteriële en veneuze catheters zal alleen worden uitgevoerd door ervaren artsen.

De eiwit drankjes bevatten intrinsiek gelabelde eiwitten. Deze eiwitten zijn geschikt voor humane consumptie en zijn veelvuldig gebruikt in voorgaande studies (METC 06-3-064, METC 07-3-086, METC 09-3-078.3). De stabiel gelabelde, niet-radioactieve aminozuur tracers die intraveneus worden toegediend worden geproduceerd onder GMP standaarden en zijn volledig veilig.

Contactpersonen

Publiek

Universiteit Maastricht

postbus 616
6200 MD Maastricht
NL

Wetenschappelijk

Universiteit Maastricht

postbus 616
6200 MD Maastricht
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)

24 gezonde, niet obese ($BMI < 30 \text{ kg} \cdot \text{m}^2$), jonge mannelijke vrijwilligers (18-30 j) met een stabiel lichaamsgewicht gedurende de laatste 3 maanden.

24 gezonde, niet obese ($BMI < 30 \text{ kg} \cdot \text{m}^2$), oudere mannelijke vrijwilligers (65-75 j) met een stabiel lichaamsgewicht gedurende de laatste 3 maanden.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Hb lager dan 8,0 mmol/L
Cardiale afwijkingen
Stollingsstoornissen
Vaatziekten
Obesitas (BMI>30 kg/m²)
Diabetes mellitus type 1 en type 2
Glucose intolerantie
HbA1c > 7.0 %
Gediagnosticeerde nier of leverfunctiestoornis
Roken
Comorbiditeiten die interacteren met mobiliteit en spiermetabolismen van de onderste ledematen (bijv. artrose, artritis, spasticiteit/rigiditeit, alle neurologische aandoeningen en paralyse
Kanker
Hypertensie
Acute of chronische longaandoeningen
Allergie voor lidocaïne of jodium
Gebruik van ontstekingsremmers en acetylsalicylzuur
PKU
Infectieuze ziekten
Deelnemen in een trainingsprogramma
Niet-stabiel lichaamsgewicht gedurende de laatste 3 maanden

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Enkelblind
Controle:	Placebo
Doel:	Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland

Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	13-02-2012
Aantal proefpersonen:	69
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	28-09-2011
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	ID
CCMO	NL37611.068.11