

De effecten van kortdurende knie-immobilizatie en neuromusculaire electrostimulatie op spiermassa en spiervezel-karakteristieken in gezonde jonge mannen

Gepubliceerd: 08-02-2012 Laatste bijgewerkt: 30-04-2024

Onderzoeken of tweemaal daags lokale (quadriceps) NMES spierverlies kan verminderen tijdens vijf dagen eenzijdige knie-immobilisatie.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON37432

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

ESDIM

Aandoening

- Overige aandoening
- Eiwit- en aminozuurmetabolismestoornissen NEG
- Spieraandoeningen

Synoniemen aandoening

immobilizatie atrofie

Aandoening

muscle metabolism

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universiteit Maastricht
Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Immobilizatie, Neuromusculaire electrostimulatie, Spier

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Quadriceps CSA.

Secundaire uitkomstmaten

Quadriceps vetvrije massa, type I en II spiervezel CSA en SC aantallen, spierkracht, mRNA en eiwitexpressie van anabole signaaleiwitten.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

In situaties zoals bij blessures of ziekte kan het nodig zijn om voor een korte periode (volledig of on-volledig) lichamelijk actief te zijn. Zo kan bij personen die verder helemaal gezond zijn een periode van immobilisatie (via een gipskoker) of bedrust nodig zijn. Zelfs korte perioden van zulke inactiviteit zorgen voor een groot verlies van spiermassa, en daardoor ook functionele kracht. Om deze reden moeten haalbare strategieën voor het tegengaan van spierverlies worden onderzocht. Lokale Neuromusculaire Electrostimulatie (NMES) is zo'n strategie, maar is tot dusver nog niet onderzocht tijdens fysieke inactiviteit in gezonde personen.

Doel van het onderzoek

Onderzoeken of tweemaal daags lokale (quadriceps) NMES spierverlies kan verminderen tijdens vijf dagen eenzijdige knie-immobilisatie.

Onderzoeksopzet

Gerandomiseerd, parallel (twee groepen)

Onderzoeksproduct en/of interventie

Vijf dagen eenzijdige knie-immobilisatie met of zonder tweemaal daags NMES.

Inschatting van belasting en risico

De risico's bij deelname aan dit experiment zijn minimaal. Spierbiopten worden genomen door een kleine (5 mm) incisie, na lokale verdoving van de huid en spierfascie, en zal volledig genezen. Spierbiopten zullen alleen worden afgenomen door een ervaren arts.

Vijf dagen van de knie-immobilisatie door middel van een knie-brace zal de mobiliteit van de deelnemer sterk verminderen. Echter, om elk risico op letsel te minimaliseren zal het deelnemers niet worden toegestaan **om een **voertuig te besturen of te fietsen. De onderzoekers zullen dagelijks contact hebben met de deelnemers. Het verwachte verlies van spiermassa en -kracht na immobilisatie zal snel (<2 weken) weer terug op de oude niveaus zijn doordat jonge, gezonde vrijwilligers geïnccludeerd worden.

Contactpersonen

Publiek

Universiteit Maastricht

Universiteitssingel 50 - room 2.208
6229 ER
NL

Wetenschappelijk

Universiteit Maastricht

Universiteitssingel 50 - room 2.208
6229 ER
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)

- Man
- Leeftijd tussen 18 en 35 jaar oud
- BMI tussen 18.5 en 30 kg/m²

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Familiehistorie met trombose
- Comorbiditeiten die interactie vertonen met mobiliteit en spiermetabolisme van de onderste ledematen (zoals artritis, spasticiteit/verkramping, alle neurologische stoornissen en verlamming)
- Beperkte nier- of leverfunctie
- Hartinfarct gedurende de afgelopen 3 jaar
- Gebruik van antistollingsmedicatie

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd

Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	15-03-2012
Aantal proefpersonen:	30
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	Tensmed S84 (spierstimulator)
Registratie:	Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	08-02-2012
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	02-04-2012
Soort:	Amendement
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	NL38575.068.11