

Het effect van nitraat in de voeding op spiermassa synthese in oudere patienten met type II diabetes

Gepubliceerd: 28-10-2011 Laatste bijgewerkt: 28-04-2024

Het onderzoeken of nitraat inname voor de inname van eiwit de spiermassa synthese na de maaltijd verhoogt in oudere mannen met type 2 diabetes.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON37520

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Pro-Nitraat

Aandoening

- Overige aandoening
- Glucosemetabolismestoornissen (incl. diabetes mellitus)

Synoniemen aandoening

ouderdomssuikerziekte, Type 2 diabetes

Aandoening

spiermassametabolisme

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universiteit Maastricht

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Diabetes, Eiwit, Nitraat, Spier

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Spiermassa synthese uitgedrukt als "fractional synthetic rate (FSR)".

Secundaire uitkomstmaten

Snelheid van eiwit digestie en eiwit absorptie en de heel lichaams eiwit balans.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Veroudering gaat gepaard met het een geleidelijk maar progressief verlies van spiermassa (sarcopenie). Dit leidt tot een verlaagde kwaliteit van leven, verlies van onafhankelijkheid en een verhoogd risico op het ontwikkelen van type II diabetes. Spiermassaverlies bij ouderen wordt verklaard door een verminderde postprandiale spiermassa synthese na inname van eiwit. Deze verminderde response kan een gevolg zijn van een verminderde insuline-gestimuleerde stijging van de endotheel-afhankelijke-stikstofoxide (NO). Dit leidt tot een verminderde vasodilatatie waardoor er minder aminozuren aan de spier worden aangeboden en minder spiermassa synthese kan plaatsvinden. Dit is met name een probleem in patiënten met type 2 diabetes vanwege de verstoorde NO metabolisme. Nitraat inname via de voeding heeft verschillende gezondheidsbevorderende effecten door het beïnvloeden van het NO metabolisme (verlagen van de bloeddruk en het verbeteren van perfusie). In deze studie willen we onderzoeken of nitraat in combinatie met eiwit de perfusie in de spier kan verhogen en hiermee de spiermassa synthese na de maaltijd kan verbeteren.

Doel van het onderzoek

Het onderzoeken of nitraat inname voor de inname van eiwit de spiermassa synthese na de maaltijd verhoogt in oudere mannen met type 2 diabetes.

Onderzoeksopzet

Dubbel blinde, parallele, placebo gecontroleerde studie

Onderzoeksproduct en/of interventie

De interventie betreft 1 enkele inname van natrium nitraat (NaNO_3) (0.1 mmol NO_3^- /kg lichaams gewicht) of een equimolaire hoeveelheid natrium chloride (NaCl) (placebo) opgelost in water. De natrium nitraat of natrium chloride drank wordt ingenomen 2.5 uur voor de inname van 20 g caseïne (eiwit).

Inschatting van belasting en risico

De risico's verbonden aan dit onderzoek zijn minimaal. Het inbrengen van de catheters in de aders voor bloedafnames en het toedienen van het intraveneus infuus is vergelijkbaar met een normale venapunctie en geeft alleen een risico voor het vormen van een lokaal hematoom. Dit geldt ook voor de spierbiopsieën. Spierbiopsieën worden, na lokale verdoving van de huid en de fascia van de spier, genomen middels een kleine incisie (5 mm). Deze zal compleet genezen. Spierbiopsieën worden genomen door een ervaren arts.

De test drankjes bevatten interinsiek gelabelde eiwitten die veelvuldig gebruikt zijn in voorgaande studies (MEC 06-3-064, MEC 07-3-086, MEC 09-3-078.3). De stabiel gelabelde, niet-radioactieve aminozuur tracers die intraveneus worden toegediend worden geproduceerd onder GMP standaarden en zijn volledig veilig. Het natrium nitraat in de drankjes heeft eveneens geen bijwerkingen en is specifiek geproduceerd voor humane consumptie.

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)

- Mannelijk
- 65-85 y
- Diabetes type II

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Roken
- Insuline gebruik
- Obesitas (BMI > 30 kg/m²)
- Hypertentie
- Alle comorbiditeiten die verband hebben met mobiliteit en spiermetabolisme
- gebruik van anticoagulantia, maagzuurremmers, bloed ziektes, en allergie voor lidicaine
- bloeddonatie gedurende de laatste 3 maanden

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	10-01-2012
Aantal proefpersonen:	32
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	28-10-2011
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	27-02-2012
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	NL37850.068.11