

Het effect van hoog of laag eiwitdieet op spieropbouw in ouderen

Gepubliceerd: 04-12-2013 Laatst bijgewerkt: 23-04-2024

Het doel van deze studie is om te onderzoeken hoe de eiwitvertering en spieropbouw verandert na een 2-weeks hoog of laag eiwitdieet.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Eiwit- en aminozuurmetabolismestoornissen NEG
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON38469

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Pro-Hab studie

Aandoening

- Eiwit- en aminozuurmetabolismestoornissen NEG
- Spieraandoeningen

Synoniemen aandoening

Leeftijdsgebonden spierverlies, sarcopenie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universiteit Maastricht

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Digestie en absorptie kinetiek, Habitueel eiwitinname, Spiereiwitsynthese, Wei

eiwit

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Spiereiwitsynthese. Hiertoe worden de volgende parameters gemeten:

- * Spiereiwit gebonden L-[D5]-phenylalanine verrijking (in MPE)
- * Spier vrije (intracellulaire) L-[D5]-phenylalanine verrijking (in MPE)
- * Plasma L-[D5]-phenylalanine verrijking (in MPE)

Secundaire uitkomstmaten

Eiwit digestie en absorptie kinetiek en heel-lichaams eiwit metabolisme

(opbouw, afbraak, oxidatie en netto balans). Hiertoe worden de volgende parameters gemeten:

- * Plasma fenylalanine, tyrosine, en leucine concentratie (in $\mu\text{mol/L}$)
- * Plasma verrijking van (in MPE):
 - o L-[1-13C]-fenylalanine
 - o L-[D5]-fenylalanine
 - o L-[1-13C]-tyrosine
 - o L-[D4]-tyrosine
 - o L-[D2]-tyrosine
 - o L-[1-13C]-leucine
 - o L-[1-13C]-alpha-KIC

Andere studie parameters zijn plasma leucine, glucose en insuline concentraties, leeftijd, lichaamsgewicht en -lengte, BMI, lichaamscompositie, bloeddruk en beenvolume.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Veroudering gaat gepaard met verlies van spiermassa. Dit komt doordat ouderen over het algemeen minder bewegen en minder eten. Bij verlies van spiermassa neemt de kwaliteit van leven af. Ouderen met spierzwakte zijn vaak afhankelijk van anderen en/of dienen opgenomen te worden in een verzorgingstehuis. Een mogelijke strategie om spierverlies te voorkomen is het optimaliseren van de voeding. Uit eerder onderzoek is gebleken dat de spieropbouw wordt gestimuleerd na inname van eiwit. We weten echter niet of (en hoe) het lichaam zich aanpast wanneer we de eiwitinname structureel verhogen.

Doel van het onderzoek

Het doel van deze studie is om te onderzoeken hoe de eiwitvertering en spieropbouw verandert na een 2-weeks hoog of laag eiwitdieet.

Onderzoeksopzet

enkelblind, interventiestudie

Onderzoeksproduct en/of interventie

hoog (1,5 g/kg lichaamsgewicht/dag) of laag (0,7 g/kg lichaamsgewicht/dag) eiwitdieet gedurende twee weken voorafgaande aan de testdag. Tijdens de testdag krijgen de proefpersonen een eiwitdrink met 25 g intrinsiek gelabeld wei eiwit.

Inschatting van belasting en risico

Belasting

Het totale onderzoek neemt één ochtend (vooronderzoek), 2 weken (dieet) en één volledige dag (testdag) in beslag. Het vooronderzoek duurt ongeveer 4 uur en de testdag 9 uur. Gedurende 2 weken voorafgaande aan de testdag dient u een dieet te volgen. De voedingsproducten worden verstrekt door de universiteit, maar dient u zelf op te halen.

Beperkingen met betrekking tot roken, eten en drinken

Voor dit onderzoek zijn we alleen op zoek naar mannen die niet roken. U wordt verzocht om gedurende 3 dagen voorafgaande aan het 2-weeks dieet het door ons verstrekte voedingsdagboekje bij te houden. Verder wordt u verzocht om gedurende het 2-weeks dieet voorafgaande aan de testdag geen alcoholische dranken te nuttigen. Neem voor de testdag een korte broek mee. Het spierbiopt wordt genomen uit het bovenbeen, dat makkelijker te bereiken is als u een korte broek draagt tijdens de testdag.

Wat zijn de gevolgen voor de eigen medicatie?

Tijdens dit onderzoek kunt u uw medicatie gewoon blijven gebruiken. U kunt echter niet deelnemen wanneer u medicatie gebruikt die invloed zou kunnen hebben op dit onderzoek. Dit wordt aan de hand van de medische vragenlijst beoordeeld. Neem (indien van toepassing) een lijst met medicatie mee naar het vooronderzoek.

Wat is de invloed op de dagelijkse activiteiten?

Dit onderzoek heeft geen grote invloed op uw dagelijkse activiteiten. We willen u alleen vragen gedurende het 2-weeks dieet voorafgaande aan de testdag geen zware lichamelijke inspanning te leveren. Na het nemen van het spierbiopt mag u direct weer alles doen, zelfs sporten. Echter, indien u de dag na het biopt zwaar wilt gaan sporten, wordt aanbevolen om de zwachtel tot na het sporten te laten zitten. U kunt met de pleister douchen, maar ga de eerste vier dagen na het biopt niet in (zwem)bad of sauna. Zou u dat wel doen laat de pleister los en zullen de wondjes niet mooi/goed genezen. Bovendien vergroot u hiermee de kans op infectie.

Risico*s

Voor deelname aan dit onderzoek zijn weinig risico*s te verwachten. Hieronder worden de mogelijke risico*s/bijwerkingen van de verschillende handelingen besproken.

DEXA scan

De DEXA scan is volledig pijnloos en duurt ongeveer 3 minuten. Voor het maken van de scan wordt gebruik gemaakt van een zeer lage hoeveelheid röntgenstraling. De blootstelling aan straling tijdens de scan is verwaarloosbaar (ongeveer 0,001 mSv; ter vergelijking: de gemiddelde achtergrondstraling die we elk jaar in Nederland ontvangen is 2,5 mSv).

Bloedafnames

Tijdens dit onderzoek wordt in totaal ongeveer 182 ml bloed afgenomen (30 mL tijdens het vooronderzoek en 152 mL op de testdag). Ter vergelijking: bij bloeddonatie wordt op 1 dag 500 ml bloed afgenomen. Indien u regelmatig bloed doneert, mag u pas deelnemen aan dit onderzoek als er minimaal 2 maanden na de bloeddonatie zijn verstreken. Ook tijdens het onderzoek en tot 1 maand erna mag u geen bloed doneren. Het plaatsen van de infuuskraantjes tijdens het vooronderzoek en de testdag kan mogelijk onaangenaam zijn en kan een blauwe plek tot gevolg hebben.

Drank en infuus

De suikerdrink die u krijgt tijdens het vooronderzoek bevat standaard glucose. De testdrink die u krijgt tijdens de testdag bevat standaard eiwitten. Het volume van de testdrink is vergelijkbaar met 2 drinkglazen en dient zo snel mogelijk (lieft binnen 5 minuten) opgedronken te worden. Het infuus dat u gedurende de testdag krijgt toegediend bevat standaard aminozuren die normaal ook in de bloedbaan/in het lichaam voorkomen. Aan de inname van de 2 drankjes

en het toedienen van het infuus zijn dus geen risico*s verbonden.

Spierbiopt

De spierbiopten zullen worden afgenomen door een ervaren arts. Elke kleine chirurgische ingreep, dus ook de afname van een spierbiopt, kan echter soms wat pijnlijk zijn. De meeste mensen krijgen bij afname van het biopt het gevoel van een knietje tegen het bovenbeen. In uitzonderingsgevallen is het afnemen van een spierbiopt wel pijnlijk. Nabloedingen en infecties zijn mogelijk maar komen zelden voor. De hoeveelheid spierweefsel die we bij u afnemen is per biopt tussen de 100 en 150 mg. Dit is qua grootte vergelijkbaar met een luciferkopje. De spier herstelt hiervan probleemloos. Het kleine gemaakte sneetje in de huid wordt met zwaluwstaartjes (hechtpleister) afgeplakt en zal binnen 2 dagen geheel dicht zijn. U zult mogelijk tot enige dagen na het biopt een stijf gevoel in uw bovenbeen hebben alsof u het gestoten heeft.

Het komt een hele enkele keer voor dat er na verwijdering van de zwachtel veel bloed te zien is onder het Tegaderm (steriele pleister die over het wondje geplakt wordt). Een klein beetje is niet te voorkomen. Onder *veel* verstaan we een plak bloed van meer dan 2-3 cm (ter grootte van een 2 euromunt). In dit geval moet u de onderzoeker of uw huisarts waarschuwen, die zal u dan verder helpen. Indien dat door omstandigheden niet mogelijk is, haal dan voorzichtig de Tegaderm eraf. Verwijder het bloed met een steriel gaasje gedept in alcohol of chloorhexidine (laat de hechtpleister die de wondranden bij elkaar houden zitten). Doe een steriel gaasje op de wond en bevestig dit op het been met tape. Als het wondje wijkt, moet u een nieuwe hechtpleister aanbrengen. Neem daarna contact op met de onderzoeker. Na een spierbiopt is er ook een kleine kans op een lokale ontsteking. Indien u merkt dat de wond pijnlijk, rood of opgezet is, is het verstandig contact op te nemen met de onderzoeker.

Contactpersonen

Publiek

Universiteit Maastricht

Universiteitssingel 50
Maastricht 6229 ER
NL

Wetenschappelijk

Universiteit Maastricht

Universiteitssingel 50

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)

- * Gezonde mannen
- * Leeftijd tussen 55 en 75 jaar
- * BMI tussen 18.5 en 30 kg/m²

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- * Lactose intolerantie
- * Roken en alcohol misbruik
- * Diabetes
- * Maag-darm aandoeningen
- * Reuma
- * Neuromusculaire aandoeningen
- * Gebruik van medicijnen die eiwitmetabolisme beïnvloeden
- * Gebruik van bloedverdunners
- * Deelname aan trainingsprogramma
- * Hypertensie: bloeddruk boven 140/90 mmHg

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Blinding:	Enkelblind
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Preventie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	24-01-2014
Aantal proefpersonen:	30
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	04-12-2013
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	24-03-2014
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
ClinicalTrials.gov	NCT...
CCMO	NL46530.068.13