

De invloed van de macronutriëntsamenstelling van een voedingssupplement op spieropbouw bij ouderen

Gepubliceerd: 26-08-2011 Laatste bijgewerkt: 29-04-2024

Meer inzicht krijgen in de gewenste macronutriënt samenstelling van een voedingssupplement

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

Samenvatting

ID

NL-OMON39327

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Pro-Act

Aandoening

- Overige aandoening
- Spieraandoeningen

Synoniemen aandoening

Sarcopenie, verlies van spiermassa en spierfunctie tijdens veroudering

Aandoening

Onderzoek vindt plaats in gezonde ouderen en ouderen met sarcopenie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Nutricia Danone Research - Centre for Specialised Nutrition

Overige ondersteuning: Danone Research

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Ouderen, Spiereiwitsynthese, Voedingssupplementen

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Spiereiwit synthese (FSR) [%/h]

Secundaire uitkomstmaten

Plasma leucine (Leumax [umol/L]; LeuiAUC [umol/(L*min)])

Plasma essentiële aminozuren (EAAmax [umol/L]; EAAiAUC [umol/(L*min)])

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Veroudering gaat gepaard met verlies van spiermassa en spierfunctie. Dit wordt sarcopenie genoemd. Verlies van spierfunctie is geassocieerd met vermindering van mobiliteit en zelfstandigheid en vergroot het risico op vallen.

Eén van de mogelijke onderliggende oorzaken van sarcopenie is een verlaagde spiereiwitsynthese. Speciaal voor ouderen heeft Danone Research een voedingssupplement ontwikkeld met als doel de spiereiwitsynthese te verhogen. In deze studie wordt de invloed van de macronutriënt samenstelling van een voedingssupplement op de spiereiwitsynthese bij ouderen onderzocht. Dit onderzoek leidt tot meer inzicht in de gewenste macronutriënt samenstelling van het voedingssupplement.

Doel van het onderzoek

Meer inzicht krijgen in de gewenste macronutriënt samenstelling van een voedingssupplement

Onderzoeksopzet

Gerandomiseerd, gecontroleerd, dubbel-blind, parallele, single-centre studie

bij gezonde ouderen
Single-arm studie bij ouderen met sarcopenie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Een eenmalige bolus van één van de drie studieproducten

Inschatting van belasting en risico

Proefpersonen verschijnen nuchter op beide visites.

Tijdens de screening wordt een OGTT uitgevoerd. Hiervoor vragen we de proefpersonen een glucosedrank te drinken (300 ml). Er wordt 1 x 10 ml en 4 x 5 ml bloed (totaal volume is 30 ml) afgenomen wat een blauwe plek kan veroorzaken. Er worden een aantal functionele testen gedaan om de SPPB score te berekenen en gezonde ouderen van ouderen met sarcopenie te onderscheiden. Lichaamssamenstelling wordt gemeten met Dxa. Dxa is een eenvoudige, niet invasieve methode die proefpersonen blootstelt aan een zeer lage dosis straling ($<1 \mu\text{Sv}$). Er zijn geen risico's verbonden aan Dxa.

De proefpersonen worden gevraagd om drie dagen voor de onderzoeksvisite geen zware lichamelijke inspanning te verrichten en hun normale eetgewoonten aan te houden. De dag voorafgaand aan het onderzoek mogen proefpersonen geen alcohol drinken. Verder worden de proefpersonen gevraagd om de avond voor het onderzoek een door ons verstrekte maaltijd te eten.

Tijdens de onderzoeksvisite wordt het medicijngebruik in de 3 dagen voorafgaand aan het onderzoek nagevraagd. Voor het meten van de spiereiwitsynthese worden 24 x 8 ml bloed (totaal volume 192 ml) en 4 spierbiopten afgenomen. Zowel de bloedafname als de spierbiopten kunnen een blauwe plek veroorzaken. Bloedingen en/of infecties na spierbiopten komen zelden voor. De meeste mensen ervaren het gevoel van het afnemen van een spierbiopt als een *knetje tegen het bovenbeen*. Soms wordt het afnemen van een spierbiopt als pijnlijk ervaren. Na het biopt kan de spier pijnlijk aanvullen. Dit is te vergelijken met spierpijn en zal binnen 2 dagen volledig herstellen.

De proefpersonen worden gevraagd een eenmalig bolus van één van de drie studieproducten te drinken (150 ml). Voor en 5 uur na inname van het studieproduct wordt er een maag-darmtolerantievragenlijst afgenomen.

Contactpersonen

Publiek

Nutricia Danone Research - Centre for Specialised Nutrition

Uppsalalaan 12
Utrecht 3584 CT
NL

Wetenschappelijk

Nutricia Danone Research - Centre for Specialised Nutrition

Uppsalalaan 12
Utrecht 3584 CT
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)

- 65 jaar of ouder
- Man
- Gezond (n = 45) of sarcopenie (n = 15)
- BMI van 20 t/m 30 kg/m²
- Getekende toestemmingsverklaring

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Symptomen die duiden op een verstoorde glycemische controle
- Aandoeningen die de mobiliteit en/of de stofwisseling van de beenspieren beïnvloeden
- Aandoeningen van het maag-darmstelsel die de maag-darmfunctie beïnvloeden
- Diabetes Mellitus type I of II
- Dieet voor gewichtsverlies
- Gebruik van eiwit- of aminozuurbevattende supplementen binnen één week voorafgaand aan het onderzoek
- Deelname aan een trainingsprogramma gericht op het verbeteren van spiermassa
- Allergisch voor melk en melkproducten
- Vastgestelde galactosemie
- Bloedziekten, gebruik van anticoagulantia of allergisch voor lidocaïne ivm nemen van spierbiopten

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	2
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Dubbelblind
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	08-12-2011
Aantal proefpersonen:	60
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	26-08-2011
Soort:	Eerste indiening

Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	27-02-2013
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	NL36765.068.11