

The invloed van geslacht, inactiviteit en obesitas op basale en postprandiale spiereiwitsynthese.

Gepubliceerd: 06-03-2013 Laatste bijgewerkt: 15-05-2024

Het hoofddoel van de studie is om te meten welke invloed geslacht, fysieke inactiviteit, obesitas en maagomleiding hebben op basale en postprandiale spiereiwitsynthese. Dit zal worden gemeten d.m.v. drie verschillende studies. Studie A: De invloed...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON41407

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

De GIO studie

Aandoening

- Overige aandoening
- Geslachtsgebonden factoren
- Maagdarmsstelsel therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

spieratrophy, spierverlies

Aandoening

inactiviteit

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universiteit Maastricht

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W, TI Food and Nutrition, Top Institute Food and Nutrition

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: absorptie, digestie, spiereiwitsynthese

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Basale en postprandiale spiereiwitsynthese, uitgedrukt als fractionele spiereiwitsynthese.

Secundaire uitkomstmaten

Digestie en absorptie

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De afname van spiermassa tijdens het verouderen gaat gepaard met een afname in fysieke prestatie, een afname van functionele capaciteit en een toegenomen risico om te vallen. Daarnaast wordt ook de kans op chronische metabole ziekten, zoals type 2 diabetes, verhoogd. Basale en postprandiale spiereiwitsynthese staat centraal bij de opbouw en onderhoud van spiermassa. Naast veroudering, worden de basale en postprandiale spiereiwitsynthese mogelijk ook beïnvloed door andere belangrijke factoren, zoals geslacht, fysieke inactiviteit en obesitas.

Doel van het onderzoek

Het hoofddoel van de studie is om te meten welke invloed geslacht, fysieke inactiviteit, obesitas en maagomleiding hebben op basale en postprandiale spiereiwitsynthese. Dit zal worden gemeten d.m.v. drie verschillende studies.
Studie A: De invloed van geslacht op basale en postprandiale spiereiwitsynthese.
Studie B: De invloed van fysieke inactiviteit op basale en postprandiale spiereiwitsynthese.
Studie C: De invloed van obesitas en gastric bypass op basale en postprandiale

spiereiwitsynthese.

Onderzoeksopzet

Studie A: cross-sectionele studie van basale en postprandiale spiereiwitsynthese.

Studie B: experimentele interventiestudie, met metingen van basale en postprandiale spiereiwitsynthese na 5 dagen immobilisatie van één been.

Studie C: pretest-posttest studie design in een enkele groep, met metingen van basale en postprandiale eiwitsynthese voor en 6 maanden ná bariatrische bypass operatie.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Studie A: Tijdens een testdag ondergaan de proefpersonen een continue infusie met gelabelde aminozuren, waarbij ook een eiwitdrank met 25 gram intrinsiek gelabeld eiwit wordt geconsumeerd. Bloedmonsters (15x) en spierbiopten (4x) zullen worden afgenomen tijdens de testdag. Studie B: Eén been zal worden geïmmobiliseerd met een gipskoker voor een periode van 5 dagen. De 5-daagse periode zal worden gevolgd door een testdag. Tijdens een testdag ondergaan de proefpersonen een continue infusie met gelabelde aminozuren, waarbij ook een eiwitdrank met 25 gram intrinsiek gelabeld eiwit wordt geconsumeerd. Bloedmonsters (14x) en spierbiopten (6x) zullen worden afgenomen tijdens de testdag. Studie C: Tijdens een testdag ondergaan de proefpersonen een continue infusie met gelabelde aminozuren, waarbij ook een eiwitdrank met 25 gram intrinsiek gelabeld eiwit wordt geconsumeerd. Bloedmonsters (15x) en spierbiopten (4x) zullen worden afgenomen tijdens de testdag. De testdag zal worden herhaald 6 maanden na bariatrische bypass operatie.

Inschatting van belasting en risico

Studie A, B, and C: Inbrengen van de intraveneuze catheters in een bloedvat is vergelijkbaar met een bloedafname. Het enige risico is een lokaal hematoom. Dit is ook het geval bij een spierbiopt. De spierbiopten zullen worden genomen door een kleine (5mm) incisie, nadat de huid en spierfascie lokaal zijn verdoofd. De plaats waar het spierbiopt wordt genomen zal restloos herstellen. De spierbiopten zullen worden genomen door een ervaren arts. The eiwitdrank bevat intrinsiek gelabeld eiwit, welke veilig is voor humane consumptie en welke ook is gebruikt in vorige studies (METC 06-3-064, METC 07-3-086, METC 09-3-078, METC-11-3-040, METC 11-3-057). The gelabelde , niet-radioactieve aminozuurtracers voor infusie zijn geproduceerd volgens GMP standaarden en volledig veilig.

Studie B: De 5-daagse immobilisatieperiode zal de mobiliteit van de proefpersonen beperken. Proefpersonen mogen tijdens de 5-daagse periode niet fietsen of autorijden. De onderzoekers zullen dagelijks contact opnemen met de onderzoekers. De afname van spiermassa en spierkracht tijdens de immobilisatieperiode zullen weer snel (<2 weken) terugkeren, omdat we gezonde

proefpersonen includeren. Net zoals bij gips na een botbreuk, geeft immobilisatie een verhoogd risico op trombose. Om het risico op trombose te minimaliseren moeten de proefpersonen dagelijks enkeloefeningen uitvoeren om de doorbloeding van het been te handhaven.

Contactpersonen

Publiek

Universiteit Maastricht

Universiteitssingel 50
Maastricht 6229 ER
NL

Wetenschappelijk

Universiteit Maastricht

Universiteitssingel 50
Maastricht 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)

Substudie A:

- Normaal gewicht (BMI 19-25 kg/m²)
- Middelbare leeftijd (30-55 jaar);Substudie B:
- Mannen
- Middelbare leeftijd (18-35 jaar);Substudie C:
- Mannen
- Extreme obesitas (BMI >35 kg/m²)
- Middelbare leeftijd (30-55 jaar)
- Op de wachtlijst voor bariatrische bypass chirurgie

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Substudie A:

- Rokers
- Allergie voor melkeiwit
- Geschiedenis met neuromusculaire problematiek
- Gediagnosticeerde nier of leverfunctie
- Gebruik van medicatie die invloed heeft op vertering (antacids, H-2-receptor blockers, proton pump inhibitors, NSAID*s) gedurende 7 dagen voor een experimentele testdag
- Gebruik van anticoagulantia, allergie voor lidocaïne, of hematologische aandoeningen
- Gebruik van medicatie waarvan bekend is dat ze eiwitmetabolisme beïnvloeden (i.e. corticosteroïden, of acne medicatie).

-Structureel sporten (>3 week of >150 min/week).;Substudie B:

- Rokers
- Allergie voor melkeiwit
- Geschiedenis met neuromusculaire problematiek
- Gewrichtsaandoeningen
- Gediagnosticeerde nier of leverfunctie
- Gebruik van medicatie die invloed heeft op vertering (antacids, H-2-receptor blockers, proton pump inhibitors, NSAID*s) gedurende 7 dagen voor een experimentele testdag
- Gebruik van anticoagulantia, allergie voor lidocaïne, of hematologische aandoeningen
- Gebruik van medicatie waarvan bekend is dat ze eiwitmetabolisme beïnvloeden (i.e. corticosteroïden, of acne medicatie).

- Diep veneuze trombose of longembolie in het verleden.

- Type 2 diabetes (HbA1c>6.5%).

- Structureel sporten (>3 week of >150 min/week).;Studie C:

- Allergie voor melkeiwit
- Geschiedenis met neuromusculaire problematiek
- Gediagnosticeerde nier of leverfunctie
- Gebruik van anticoagulantia, allergie voor lidocaïne, of hematologische aandoeningen
- Gebruik van medicatie waarvan bekend is dat ze eiwitmetabolisme beïnvloeden (i.e. corticosteroïden, of acne medicatie).

-Reeds gediagnosticeerde type 2 diabetes en/of gebruik van orale bloedglucose verlagende medicatie.

-Structureel sporten (>3 week of >150 min/week)

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Preventie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 20-03-2013

Aantal proefpersonen: 62

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 06-03-2013

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

Goedgekeurd WMO

Datum: 01-12-2015

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

ID: 23856

Bron: Nationaal Trial Register

Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL42551.068.12
OMON	NL-OMON23856