

De impact van kortdurende bedrust op spiermassa en insulinegevoeligheid in gezonde, jonge mannen

Gepubliceerd: 14-05-2014 Laatste bijgewerkt: 20-04-2024

Het doel van dit onderzoek is om de impact van 7 dagen bedrust op spiermassa, -kracht en insulinegevoeligheid op heel-lichaamsniveau te onderzoeken.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON41776

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Bedrust, spiermassa en insulinegevoeligheid

Aandoening

- Overige aandoening
- Metabolestoornissen NEG
- Spieraandoeningen

Synoniemen aandoening

bedrust atrofie

Aandoening

muscle metabolism

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: bedrust, fysieke inactiviteit, insulinegevoeligheid, skeletspier

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Quadriceps cross-sectional area (CSA)

Secundaire uitkomstmaten

Insulinegevoeligheid op heel-lichaamsniveau, vetvrije massa (op heel-lichaamsniveau), vetvrije massa in de benen, CSA van de spieren in de onderrug, spierkracht, type I en II spiervezel CSA en SC aantallen, mRNA en eiwitexpressie van genen belangrijk in de regulatie van spiermassa.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Ziekenhuisopnames leiden vaak tot een periode van fysieke inactiviteit doordat patiënten bedrust houden. Het is bekend dat langetermijn-bedrust (meerdere weken) leidt tot substantieel spierverlies en de negatieve consequenties daarvan. Echter, de gemiddelde lengte van hospitalisatie dankzij acute ziekte is ongeveer 1 week. Het is tot nu toe nog onbekend wat de impact is van slechts 7 dagen bedrust op spiermassa en metabole gezondheid.

Doel van het onderzoek

Het doel van dit onderzoek is om de impact van 7 dagen bedrust op spiermassa, -kracht en insulinegevoeligheid op heel-lichaamsniveau te onderzoeken.

Onderzoeksopzet

Interventiestudie met 1 groep, met metingen voor en na de interventie.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Zeven dagen bedrust

Inschatting van belasting en risico

De risico's bij deelname aan dit experiment zijn minimaal. Spierbipten worden genomen door een kleine (5 mm) incisie, na lokale verdoving van de huid en spierfascie, en zal volledig genezen. Spierbipten zullen alleen worden afgenomen door een ervaren arts. Zeven dagen bedrust zullen een flinke impact hebben op de beweegbaarheid van de proefpersonen; gedurende deze periode zullen de proefpersonen constant gemonitord worden door de onderzoekers. Er is een risico op trombose, wat verkleind zal worden door het driemaal daags uitvoeren van oefeningen voor het actief houden van de kuitspierpomp. Tevens zal er op dag 0, 2, 4, 6 en 7 extra bloed worden afgenomen voor het bepalen van D-dimeren en andere stollingsfactoren, om bij de mogelijke ontwikkeling van trombose snel te kunnen reageren. Proefpersonen zullen het verwachte spiermassa en -krachtsverlies na bedrust snel (binnen 4 weken) terugkrijgen doordat enkel jonge, gezonde personen geïnccludeerd zullen worden.

Contactpersonen

Publiek

Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

Universiteitssingel 50 - room 2.208
Maastricht 6229 ER
NL

Wetenschappelijk

Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

Universiteitssingel 50 - room 2.208
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)

- Man
- Leeftijd tussen 18 en 35 jaar oud
- BMI tussen 18.5 en 30 kg/m²
- Recreatieel actief (minimaal 1 maal per week fysieke activiteit voor minimal 60 minuten)

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Roken
- Regelmatig (>3x per week) progressieve krachttraining gedaan in de 3 maanden voorafgaand aan het onderzoek
- Hypertensie/ cardiovasculaire ziekte
- Rug-/been-/knie-/nek-/houdingsklachten
- Het gebruik van voorgeschreven medicatie
- Type 2 diabetes
- Familiehistorie met trombose
- Comorbiditeiten die interactie vertonen met mobiliteit en spiermetabolisme van de onderste ledematen (zoals artritis, spasticiteit/verkramping, alle neurologische stoornissen en verlamming)
- Hartinfarct gedurende de afgelopen 3 jaar
- Gebruik van antistollingsmedicatie
- Eerder doorgemaakte trombose (DVT) in het been

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 20-06-2014

Aantal proefpersonen: 10

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 14-05-2014

Soort: Eerste indiening

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

Goedgekeurd WMO

Datum: 27-08-2014

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

ClinicalTrials.gov

CCMO

ID

NCT02109380

NL48569.068.14