

De invloed van leucine en nandrolone decanoaat op spierverlies tijdens immobilisatie

Gepubliceerd: 13-04-2015 Laatst bijgewerkt: 15-05-2024

Het doel van het onderzoek is bestuderen of inname van leucine of injectie van nandrolone decanoaat (ND) het verlies van spiermassa kan tegengaan tijdens immobilisatie van een been. Naast het effect van leucine en ND op spiermassa proberen wij ook...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON41995

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

nandrolon en leucine tijdens immobilisatie

Aandoening

- Spieraandoeningen

Synoniemen aandoening

Inactiviteitsatrofie, spierverlies

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universiteit Maastricht

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: leucine, nandrolon decanoaat, spiermassa, vezelgrootte

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Quadriiceps CSA

Secundaire uitkomstmaten

Bovenbeenspier CSA

Spiervezel specifieke CSA

Spiervezelspecifieke satelietcelcel aantal

1RM spierkracht

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Verlies van spiermassa kan plaatsvinden om verscheidende redenen, zoals inactiviteit; ziekte; blessure of simpel door veroudering. Een afname in spiermassa kan een sterke invloed hebben op de kwaliteit van het leven doordat het leidt tot een afname in spierkracht, insuline resistentie, verlaagde basale stofwisseling en obesitas. Een effectieve manier om spiermassa te verliezen te bestuderen is immobilisatie. Voorgaande studies laten zien dat immobilisatie leidt tot een snelle toename van spiervezelatrofie. Voor het verkorten van de herstelperiode is het noodzakelijk dat er strategieën worden onderzocht om spiermassaverlies tijdens immobilisatie tegen te gaan. Met deze studie willen wij kijken of het nemen van een supplement (leucine) of het geven van een steroid (nandrolone decanoaat) effectief is in het tegengaan van het verlies van spierkracht en spiermassa tijdens immobilisatie.

Doel van het onderzoek

Het doel van het onderzoek is bestuderen of inname van leucine of injectie van nandrolone decanoaat (ND) het verlies van spiermassa kan tegengaan tijdens immobilisatie van een been. Naast het effect van leucine en ND op spiermassa proberen wij ook te achterhalen hoe spierverlies in deze situaties tot stand

komt en hoe beide componenten daarop ingrijpen.

Onderzoeksopzet

Het onderzoek betreft een gerandomiseerd, placebo gecontroleerd parallel arm onderzoeksopzet met twee groepen. Na de screening zullen alle deelnemers (n=30) met 1 been door middel van gipsverband worden geïmmobiliseerd gedurende 7 dagen, met nandrolon decanoaat (n=15, ND groep) of leucine (n=15 leucine groep). De placebo groep uit een parallele studie (METC 13-3-023) zal als controlegroep gebruikt worden.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Voor een tijdsperiode van 7 dagen zal bij 1 been het knie gewricht worden geïmmobiliseerd onder een hoek van 30 graden doormiddel van een gipsverband. Daarnaast worden deelnemers willekeuring worden ingedeeld in een ND of leucine groep. Deelnemers in de leucine groep krijgen 1 week (tijdens immobilisatie en tijdens de herstelweek) 3x2,5gram leucine, wat per maaltijd ingenomen moet worden. De deelnemers in de ND groep krijgen aan het begin van de immobilisatieperiode een dosis van 200mg nandrolone decanoaat door middel van een injectie.

Inschatting van belasting en risico

De risico's voor deelname aan dit experiment zijn minimaal.

De incisie voor afname van het spierbiopt zal door een ervaren arts worden gemaakt en zal weer compleet genezen. The onderzoeksgroep heeft ruime ervaring in het afnemen van spierbiopten. Tijdens een bloedafname er is een kleine kans op flauw vallen of het ontstaan van een hematoom. Deze risico's zijn minimaal doordat de bloedafname door getraind en ervaren personeel wordt gedaan.

De Aviko maaltijd is een regulier verkrijgbaar voedingsproduct geschikt bevonden voor humane consumptie. Er zijn geen complicatie geassocieerd met het maken van een sinlge slice CT-scan van het bovenbeen.

De immobilisatie periode zal leiden tot het verlies van spiermassa en spierkracht in het geïmmobiliseerde been. Voorgaand onderzoek laat echter wel zien dat de verloren spiermassa en spierkracht ten gevolgen van immobilisatie binnen enkele weken zonder specifieke training weer terug keert zoals voor de immobilisatie periode.

Nanadrolon decanoaat kan, afhankelijk van de gevoeligheid van de proefpersoon en de gebruikte dosis en periode, de volgende bijwerkingen hebben: toename van geslachtsdrift, haaruitval, acne (puistjes), huiduitslag, jeuk, misselijkheid, spierpijn, malaise, vochtophoping (oedeem), hoge bloeddruk, verminderde leverfunctie, pijn, blauwe plek of zwelling op de plaats van injectie,

vergroting van de prostaat wat kan leiden tot problemen met plassen, vergroting van de penis, opzwellings van de penis, stoornissen in de vorming van zaadcellen en heesheid.

Van leucine zijn geen bijwerkingen bekend.

Contactpersonen

Publiek

Universiteit Maastricht

Universiteitssingel 50
Maastricht 6229ER
NL

Wetenschappelijk

Universiteit Maastricht

Universiteitssingel 50
Maastricht 6229ER
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
 $18.5 < \text{BMI} < 30 \text{ kg/m}^2$

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

(Familie) geschiedenis met thromboembolische gebeurtenissen

Roken

Recent ondergaan van operatie <6 maanden

Het met regelmaat uitvoeren van krachttraining, meer dan 1 keer per week in het afgelopen jaar

Klachten aan rug, knie, schouder die problemen kunnen opleveren bij het lopen met krukken

Het gebruik van corticosteroïde, groeihormoon, testosteron, immuunsuppressor, of insuline

Alle comorbiditeiten die interactie kunnen geven met mobiliteit en spiermetabolisme van de onderste extremiteiten (zoals artritis, spasticiteit/rigiditeit, alle neurologische aandoeningen en paralyse)

Gebruik van bloedverdunners

Geschiedenis mbt verstoorde nier functie, of mogelijk aandoeningen met verhoogd risico op verstoord nier functioneren (zoals diabetes, hoge bloed druk, verminderde GFR)

Leverziekte

Hartfalen

Gebruik van insuline, bloedsuikerverlagende medicatie of EPO

Migraine

Allergisch voor pinda's of soja

Onderzoekopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Placebo
Doel:	Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland

Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	07-09-2015
Aantal proefpersonen:	60
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	nandrolon decanoaat
Generieke naam:	Deca-Durabolin
Registratie:	Geregistreerd voor een andere indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	13-04-2015
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	20-05-2015
Soort:	Eerste indiening
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: 29489
Bron: Nationaal Trial Register
Titel:

In overige registers

Register	ID
EudraCT	EUCTR2015-000578-37-NL
ClinicalTrials.gov	NCT02376309
CCMO	NL50679.068.15
OMON	NL-OMON29489

Resultaten

Einddatum onderzoek:	18-05-2016
Totaal aantal deelnemers:	30