

Accuraatheid en herhaalbaarheid van twee indirecte calorimeters voor het meten van de ruststofwisseling in adolescenten en volwassenen.

Gepubliceerd: 15-12-2016 Laatste bijgewerkt: 11-04-2024

Primaire doelen: deze studie zal 1) de accuraatheid onderzoeken van de Cortex MetaLyzer® 3B in adolescenten (12-17 jaar) voor het meten van de ruststofwisseling, waarbij de Deltatrac® II metabolic monitor als referentiemethode wordt gebruikt: en 2)...

Ethische beoordeling	Afgewezen
Status	Zal niet starten
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON42914

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Accuraatheid van twee indirecte calorimeters

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

Niet van toepassing

Aandoening

N.v.t.

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Wageningen Universiteit

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Accuraatheid, Indirecte calorimetrie, Metabolische monitor, Ruststofwisseling

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De voornaamste studieparameters zijn de VO_2 (ml/min), VCO_2 (ml/min) en de RQ die worden gemeten door het afwisselend gebruik van de indirecte calorimeters.

Deze parameters maken het mogelijk om de ruststofwisseling (MJ/dag), dat het primaire eindpunt is, te meten.

Secundaire uitkomstmaten

De parameters gewicht (kg), lengte (m), en BMI (body mass index, kg/m^2) worden gemeten door middel van een weegschaal en meetlat. Met deze parameters kan de ruststofwisseling worden bepaald door gebruik te maken van de voorspellingsformules. De voorspelde ruststofwisseling kan kan vergeleken worden met de gemeten ruststofwisseling.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De schatting van energiegebruik in een individu is essentieel voor de beoordeling van de energiebehoefte. De energiebehoefte wordt momenteel vaak geschat met behulp van formules. Deze formules blijken onvoldoende nauwkeurig in het berekenen van de persoonlijke energiebehoefte door aanwezige persoonlijke verschillen in variabelen. Indirecte calorimetrie wordt gezien als de gouden standaard voor het meten van de stofwisseling. Door het gebruiken van indirecte calorimeters, wordt de stofwisseling bepaald door middel van het

meten van het zuurstofverbruik (VO₂) en koolstofdioxide productie (VCO₂). In de praktijk heeft de methode van indirecte calorimetrie de meeste voorkeur. Helaas zijn traditionele calorimeters hinderlijk, vereisen bekwaam personeel en zijn duur in onderhoud. Daarom is het van belang om bestaande, handzame indirecte calorimeters te testen op accuraatheid.

Doel van het onderzoek

Primaire doelen: deze studie zal 1) de accuraatheid onderzoeken van de Cortex MetaLyzer® 3B in adolescenten (12-17 jaar) voor het meten van de ruststofwisseling, waarbij de Deltatrac® II metabolic monitor als referentiemethode wordt gebruikt: en 2) de accuraatheid en de herhaalbaarheid onderzoeken van de MedGem® in volwassenen (18-65 jaar) voor het meten van de ruststofwisseling, waarbij de Deltatrac® II metabolic monitor als referentiemethode wordt gebruikt.

Secondair doel: veelgebruikte voorspellingsformules evalueren door de gemeten ruststofwisseling te vergelijken met de voorspelde ruststofwisseling.

Onderzoeksopzet

De studie heeft een cross-over design. Ruststofwisselingsmetingen (in MJ/dag) zullen worden uitgevoerd tijdens één meetsessie, met afwisselend gebruik van óf de Cortex MetaLyzer® 3B (gezichtsmasker) óf de draagbare MedGem® (mondstuk) en de Deltatrac® II metabolic monitor (geventileerde kap) als referentiemethode. Daarnaast zullen lichaamssamenstelling, door middel van bioimpedantie, en lichaamsgewicht en *lengte gemeten worden.

Inschatting van belasting en risico

Aan alle metingen, met de indirecte calorimeters, bio-impedantie spectroscopie en antropometrie, zijn geen risico's verbonden en niet invasief. Deze studie is op geen enkele wijze belastend voor de participanten.

De voordelen van het gebruik maken van indirecte calorimetrie is dat energiegebruik van een individu nauwkeurig bepaald kan worden. Deze studie zal de accuraatheid van indirecte calorimeters testen in ogenschijnlijk gezonde individuen.

Deze studie wordt gezien als groepsgerelateerd aangezien het ontwikkeld is in antwoord op een vraag van het Wilhelmina kinderziekenhuis te Utrecht. Zonder aandeel van ogenschijnlijk gezonde adolescenten, met goedkeuring van hun ouders/voogd, kan de studie niet uitgevoerd worden.

Contactpersonen

Publiek

Wageningen Universiteit

gebouw 124, Stippeneng 4
Wageningen 6708 WE
NL

Wetenschappelijk

Wageningen Universiteit

gebouw 124, Stippeneng 4
Wageningen 6708 WE
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Adolescenten (12-15 jaar)
Adolescenten (16-17 jaar)
Volwassenen (18-64 jaar)
65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- ogenschijnlijk gezond (zelf aangegeven);
- adolescenten 12-17 jaar oud;
- volwassenen 18-65 jaar oud.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- volwassenen met een BMI <18.5 of >30;
- zwangerschap;
- zelf aangegeven claustrofobie of ademhalingsproblemen, bijvoorbeeld door een verkoudheid;
- het hebben van een pacemaker;
- deelname aan ander wetenschappelijk onderzoek.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Cross-over
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Anders

Deelname

Nederland	
Status:	Zal niet starten
Aantal proefpersonen:	60
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Afgewezen	
Datum:	15-12-2016
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Wageningen Universiteit (Wageningen)

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	NL60001.081.16