

EFFECT VAN NITRAAT EN SUIKER OP DARMFUNCTIE TIJDENS INSPANNING

Gepubliceerd: 21-12-2016 Laatst bijgewerkt: 11-04-2024

Het doel van het huidige onderzoek zal zijn om de invloed van zowel nitraat- als sucrose-inname op de bloedstroom in de darmen en de darmschade tijdens hoog-intensiteit inspanning te bepalen.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON43091

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Nitraat en suiker: darmfunctie

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

darmdoorbloeding, darmschade

Aandoening

GI function (intestinal damage and blood flow) during exercise

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universiteit Maastricht

Overige ondersteuning: NWO (STW)

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: darmfunctie, inspanning, nitraat, suiker

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Darmschade: plasma darm vetzuur-bindende protein (I-FABP)

Secundaire uitkomstmaten

Darmdoorbloeding: gastrisch tonometrie

Plasma nitraat en nitriet

Plasma glucose

Bloeddruk in rust

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Het maag-darmstelsel speelt een belangrijke rol in het menselijke lichaam. De darmwand controleert de opname van nutriënten, en heeft een belangrijke functie als barriere tussen het interne en externe milieu. Het doordringen van schadelijke stoffen en microbiota van de darm (externe milieu) naar de circulatie (interne milieu) is afhankelijk van deze barriere.

Tijdens hoge intensive inspanning ontstaan er vaak maag-darmklachten en darmschade, die nadelig kunnen zijn voor de sportprestatie. Hypoperfusie van de darm, dat leidt tot darmschade, lijkt een van de belangrijkste verklaringen te zijn van maag-darmklachten tijdens inspanning. Het verhogen van de bloedstroom in de darm lijkt een veelbelovend strategie te zijn om darmschade en de negatieve effecten op de sportprestatie te beperken. Tijdens hypoperfusie van de darm is de synthese van stikstofmonoxide (NO) onderdrukt. In een eerdere studie uit onze groep werd verbetering van de bloedstroom in de darm en vermindering van darmschade gevonden tijdens inspanning na het toebedienen van de NO synthese donor L-citrulline. Als een locale NO donor, via de nitraat-nitriet-NO route, zou nitraat uit de voeding ook de bloedstroom in de darmen kunnen verhogen. Naast NO kunnen macronutriënten ook stimulerend werken op de darm. Inname van koolhydraten kan ook de bloedstroom in de darm direct stimuleren, doordat de normale verteringsprocessen plaats zullen vinden. Op deze manier zou inname van zowel nitraat als koolhydraten de darmschade tijdens

inspanning zeer effectief kunnen beperken, en kan het waardevol kunnen zijn om negatieve effecten van inspanning op de darmen te voorkomen.

Doel van het onderzoek

Het doel van het huidige onderzoek zal zijn om de invloed van zowel nitraat- als sucroseinname op de bloedstroom in de darmen en de darmschade tijdens hoog-intensiteit inspanning te bepalen.

Onderzoeksopzet

Deze studie is een gerandomiseerd, placebo gecontroleerde cross-over studie. Mannelijke fietsers zullen 1 uur hoog-intensiteit inspanning uitvoeren na het inname van; 1) een water placebo (PLA), 2) een natriumnitraat drankje (NIT), 3) een suikerdrankje (SUC). De bloedstroom in de darm en darmcellen-schade worden gemeten tijdens en tot 1 uur na inspanning.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Tijdens elke testdag gaan de deelnemers 60 minuten fietsen op een intensiteit van 70% van maximale vermogen (W_{max}), en worden de effecten van elke interventie op darmparameters onderzocht. NIT: 1,1 g $NaNO_3$ (natriumnitraat) opgelost in 200 mL water en genomen 2,5 uur voor de inspanning. 200 mL water wordt ingenomen zowel 15 min voor als 30 min tijdens de inspanning. SUC: 1,1 g NaCl (placeo) opgelost in 200 mL water en genomen 2,5 uur voor de inspanning. 20 g sucrose opgelost in 200 mL water wordt ingenomen zowel 15 min voor als 30 min tijdens de inspanning. PLA: 1,1 g NaCl (placeo) opgelost in 200 mL water en genomen 2,5 uur voor de inspanning. 200 mL water wordt ingenomen zowel 15 min voor als 30 min tijdens de inspanning.

Inschatting van belasting en risico

De risico's verbonden met deelname aan de studie zijn laag. Het plaatsen van de tonometrie katheter door een gecertificeerde arts is een standaard medische handeling (zoals bij enterale voeding). Het plaatsen kan onaangenaam voelen, maar heeft een zeer lage risico. Sommige proefpersonen kunnen braakneigingen krijgen. Er is een lage risico voor complicaties (bijvoorbeeld bloedneus, sinusitis en wisselende keelpijn): gegeven de korte tijd de kateter in situ blijft zijn de risico's zeer laag. Deze procedures zijn veilig uitgevoerd en de risico's zijn omschreven in MEC09-3-005 en MEC10-3-064. Het plaatsen van een katheter op de hand is vergelijkbaar met normale bloedafnames en de enige risico is een kleine hematoom.

De deelnemers zullen 60 min lang fietsen op 70% van W_{max} . Deze inspanning kan leiden tot vermoeidheid in de uren na de inspanning en spierpijn tot maximaal 1-2 dagen na de inspanning. Hetzelfde protocol is reeds uitgevoerd in MEC09-3-005 en MEC10-3-064.

De nitraatdosis is in meerdere eerdere studies gebruikt en is reeds door de

METC goedgekeurd (MEC13-3-059). De vaakst gerapporteerde bijwerkingen zijn milde darmklachten (opgeblazen gevoel en oprispingen), en soms lichte hoofdpijn (wat wellicht niet gerelateerd was aan het nitraatdrinkje). De lange termijn gevolgen van nitraatinname zijn op dit moment echter nog niet volledig vastgesteld. Alle supplementen zijn geproduceerd volgens GMP standaard en zijn veilig te gebruiken.

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)

- Gezond (zie exclusiecriteria hieronder)
- 18 - 40 jaar
- $18.5 < \text{BMI} < 30 \text{ kg/m}^2$
- Regelmatig fysiek actief op de fiets (minimaal 2x per wk)
- $W_{\text{max}} > 4.5 \text{ W/kg}$

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Diagnose of medicatie voor: Hart-en vaatziekte; Chronische obstructieve longziekte (COPD); Reumatoïde artritis (RA); Inflammatory bowel disease (IBD); Morbus Crohn en colitis ulcerosa; Prikkelbare darmsyndroom; Inflammatorische systemische ziekte; Diabetes Mellitus; Diabetes Insipidus; Hypo- of hyperthyreoidisme; Nierfalen; Bloeddonatie binnen de laatste 3 maanden; Kanker, Alcohol gebruik van > 5 eenheden per dag; Drugs misbruik; Regematig gebruik van medicatie; Oversensitief voor sucrose; Fenol Keton Uria (PKU); Acuut porfyrie in het verleden.
- Roken
- Indien de huidige voeding al aangevuld wordt met nitraatsuppletie

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Cross-over
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Dubbelblind
Controle:	Placebo
Doel:	Anders

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	17-01-2017
Aantal proefpersonen:	20
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 21-12-2016

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

Geen registraties gevonden.

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL59697.068.16

Resultaten

Einddatum onderzoek: 11-05-2017

Totaal aantal deelnemers: 16

Samenvatting resultaten

Trial is ongoing in other countries