

InTerlab Evaluatie van GastroIntestinale Activiteit in een fietsergoMetertest bij niet intens getrainde PersOnen

Gepubliceerd: 21-04-2016 Laatst bijgewerkt: 17-04-2024

Het voornaamste doel van dit onderzoek is de lab overdraagbaarheid van het inspanningsmodel te evalueren. Hiertoe zullen in twee labs de effecten van inspanning aan de hand van biomarkers in bloed, speeksel en urine met elkaar worden vergeleken. De...

Ethische beoordeling	Afgewezen
Status	Zal niet starten
Type aandoening	Maagdarmselontstekingsaandoeningen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON43135

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

TEMPO!

Aandoening

- Maagdarmselontstekingsaandoeningen

Synoniemen aandoening

darmbarriere functie, gastrointestinale activiteit

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Hogeschool Utrecht

Overige ondersteuning: SIA RAAK PRO

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Fiets ergometertest, fysieke activiteit, Gastro-intestinale response, Interlab variatie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De belangrijkste studie uitkomsten zijn de relatieve veranderingen in bloed, speeksel en urine voor gastro-intestinale (iFABP, lactulose/rhamnose ratio, zonuline), immunologische (e.g. leukocyten) en algemeen fysiologische (glucose, insuline) parameters. Genoemde parameters laten in de studie GRINTA! duidelijke veranderingen zien tussen de inspanningsprotocollen ten opzichte van elkaar en rust.

Een nieuwe parameter in deze studie TEMPO! zijn de RNA-profielen van leukocyten die indicatief zijn voor veranderingen in deze bloedcellen.

Secundaire uitkomstmaten

De relatieve veranderingen in bloed, speeksel en urine voor gastro-intestinale (iFABP, lactulose/rhamnose ratio, zonuline), immunologische (e.g. leukocyten) en algemeen fysiologische (glucose, insuline) parameters voor de gemiddeld intensieve inspanning.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Ergometertesten worden vaak gebruikt om gezondheid bevorderende effecten van nutritionele concepten te evalueren. Dit is gebaseerd op aanwijzingen dat intense inspanning als stressor, de intestinale en immuunrespons moduleert. Hierbij kunnen kinetische veranderingen van parameters voor gastro-intestinale en immuun response de fitheid van een individu duiden, inclusief tegen ziekten

en infecties. Helaas zijn ergometertesten nog niet voldoende gevalideerd mede omdat de lab overdraagbaarheid van deze testen niet is onderzocht. Daarbij komt ook dat er nog geen valide set relevante biomarkers beschikbaar is en ook de hoeveelheid inspanning die deze biomarkers beïnvloedt niet bekend is.

In december 2014 is de GRINTA! studie (NL 49412.081.14 Gastro-intestinal permeability and intense physical activity) afgerond. In deze studie zijn drie inspanningsprotocollen met verschillende intensiteit getest, ten opzichte van elkaar en tegenover een rust- en dehydratieprotocol. Resultaten van deze studie laten duidelijke kinetische veranderingen zien voor diverse immunologische (e.g. leukocytes, including NK, macrophages, neutrophils), gastro-intestinale (e.g. citrulline, iFABP) en algemene parameters (e.g. insuline, cortisol). Opvallend voor een aantal parameters is dat er al na 30 min inspanning op 70% Wmax kinetische veranderingen te zien zijn.

Het doel van RAAK-PRO Diagrams project is standaardisatie van de fietsergometer test. Een ander doel van het project is om het inspanningsprotocol zo aan te passen dat minder fitte mensen de fietsergometertest ook kunnen uitvoeren met het doel ook in deze groep toekomstige voedingsinterventie studies te kunnen doen. Resultaten van de studie GRINTA! zien er voor beide doelen veelbelovend uit.

Een belangrijke stap in het standaardisatie proces van elke testmethode is de lab overdraagbaarheid en de interlab variatie. Daarom willen wij de fiets ergometertest in twee onafhankelijke labs uitvoeren. In deze studie gaan we ook een minder zware inspanning testen (30 min 70% Wmax).

Onze hypothese is dat de uitvoering van de inspanningsprotocollen van 70% en 50% Wmax op verschillende locaties vergelijkbare effecten op het immuunsysteem en de intestinale barrière functie zal laten zien. Verder, om een test te ontwikkelen die toegepast kan worden op een bredere populatie is onze hypothese ook dat minder intensieve inspanning diverse biomarkers voldoende beïnvloedt.

Doel van het onderzoek

Het voornaamste doel van dit onderzoek is de lab overdraagbaarheid van het inspanningsmodel te evalueren. Hiertoe zullen in twee labs de effecten van inspanning aan de hand van biomarkers in bloed, speeksel en urine met elkaar worden vergeleken. De studie wordt uitgevoerd met jonge mannelijke vrijwilligers en de biomarkers worden geselecteerd op basis van de resultaten van de GRINTA! studie.

Het secundaire doel is te onderzoeken of een gemiddeld intensieve inspanning voldoende is om de geselecteerde biomarkers te beïnvloeden.

Onderzoekopzet

Gerandomiseerde cross-over studie met 4 verschillende experimentele protocollen waarvan 3 met inspanning en 1 met rust.

1) rust, 2) 60 min fietsen bij 70% Wmax, 3) 30 min fietsen bij 70% Wmax en 4) 60 min fietsen bij 50% Wmax.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Inname van een Multi suiker- en glutamine-alanine oplossing om de intestinale barrière functie te beschrijven voor 4 experimentele protocols, zoals beschreven bij de onderzoeksopzet.

Inschatting van belasting en risico

Het risico voor de deelnemers is minimaal. De inspanning die volbracht moet worden is gemiddeld en door deze groep recreatieve fietsers goed vol te houden.

Er is een klein risico op blauwe plekken als gevolg van de bloedafnames. De inname van

de testproducten (suikeroplossing en glutamine-alanine oplossing) gaat niet gepaard met een verhoogd risico, en wordt

goed getolereerd. Er is geen direct gezondheid voordeel voor de deelnemers, maar de metingen van de

inspanningsparameters kan voor deze groep interessant zijn. Deelnemers ontvangen een vergoeding van 75€ per testdag

(300 totaal). Daarnaast moeten de deelnemers zich aan verschillende (voedings) richtlijnen houden gedurende bepaalde

fasen van het onderzoek; en moeten ze een klein dagboek bijhouden over sport, voeding en ziekte.

Contactpersonen

Publiek

Hogeschool Utrecht

Heidelberglaan 7
Utrecht 3584 CS
NL

Wetenschappelijk

Hogeschool Utrecht

Heidelberglaan 7
Utrecht 3584 CS

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)

- Van het mannelijke geslacht
- gezond
- tussen de 18-35 jaar oud bent
- tenminste twee jaar wielrennering en deze sport gedurende het hoogseizoen 2 keer per week beoefent (daaronder valt geen woon-werkverkeer)
- een valide maximaal test
- een Body Mass Index (BMI) tussen de 20-25 kg/m²
- bloedvaten geschikt voor bloedafname zoals beoordeeld bij inspectie

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- symptomen van immuunziekte zoals diabetes, coeliakie, maagziekten,
- symptomen van darmziekten zoals Crohn, colitis ulcerosa, IBS
- roken
- drugsgebruik
- gebruik van specifieke medicatie
- chronisch gebruik van NSAIDs: aspirine, ibuprofen, etc.
- medicatie voor maag-darm kanaal
- deelname aan een ander onderzoek
- bloed donatie de laatste 6 weken voorafgaand aan start van het onderzoek

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Cross-over
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland	
Status:	Zal niet starten
Aantal proefpersonen:	16
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Afgewezen	
Datum:	21-04-2016
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

CCMO

ID

NL56976.081.16