

Het effect van ovalbumine eiwit hydrolysaat op krachtherstel in sporters

Gepubliceerd: 09-05-2016 Laatst bijgewerkt: 19-04-2024

Het bepalen van een dosis afhankelijk effect van dagelijkse toediening van ovalbumine hydrolysaat op krachtherstel tussen twee experimentele groepen en vergeleken met placebo over een periode van 4 weken op krachtherstel na hoge intensiteit...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON43531

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Het effect van een eiwit hydrolysaat op krachtherstel

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

krachtherstel, Overtraining

Aandoening

kracht/spierherstel in sporters na krachtspecifieke training

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: BioActor B.V.

Overige ondersteuning: voedingsindustrie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Eiwit, Kracht, Sport, Voeding

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat van het onderzoek is om te bepalen of ovalbumine hydrolysaat toediening voor een periode van 4 weken een dosis afhankelijk effect heeft op piek kracht herstel na een hoge intensiteit krachtspecifieke oefening in vergelijking tot placebo.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomstmaten omvatten het evalueren van mogelijk dosis-afhankelijke effecten van dagelijkse toediening van ovalbumine hydrolysaat op bloedlactaat (dmv vingerprik), lichaamscompositie (dmv huidplooimeting), het maximale volume aan lichamelijke activiteit, anaerobe capaciteit, piekkracht en verlate spierpijn in vergelijking tot placebo.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Overtraining is een serieus probleem voor (semi-)professionele atleten. Overtraining wordt vaak veroorzaakt door het gebrek aan herstelvermogen van het lichaam tussen training. Daarnaast worden door hoge intensiteit training reactieve zuurstofradicalen gevormd waarvan de waarden tot wel 20x hoger kunnen in vergelijking tot de waardes in rust. Dit veroorzaakt een toename aan spierweefschade na intensieve lichaamsbeweging, dat het herstel vertraagd. Het verbeteren van het herstelvermogen kan een atleet mogelijk in staat stellen tot het bereiken van hogere trainingsvolume en daarmee een hoger prestatieniveau bewerkstelligen.

Ovalbumine is een gehydrolyseerd eiwit dat is afgeleid van het eiwit van eieren. Ovalbumine hydrolysaat heeft een anti-oxidatieve werking en daarnaast is het ook bekend dat gehydrolyseerde eiwitten een positief effect hebben op de

spier eiwit synthese door de snellere absorptie. Onze hypothese is dat ovalbumine hydrolysaat een positief effect heeft op krachtherstel, door de kleine bioactieve peptides en het anti-oxidatieve vermogen.

Doel van het onderzoek

Het bepalen van een dosis afhankelijk effect van dagelijkse toediening van ovalbumine hydrolysaat op krachtherstel tussen twee experimentele groepen en vergeleken met placebo over een periode van 4 weken op krachtherstel na hoge intensiteit krachtspecieke oefening in (semi-)professionele atleten.

Onderzoeksopzet

Gerandomiseerd, dubbel-blind, placebo-gecontroleerde studie met een parallel design.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Deelnemers zullen op basis van willekeur ingedeeld worden tot een van de drie interventie groepen. Twee groepen zullen dagelijks verdeeld over twee inname momenten een totale dosis van 5 of 10 gram ovalbumine hydrolysaat ontvangen. De laatste groep zal een identiek-uitziende placebo ontvangen voor een periode van 4 weken. Het studieproduct zal worden aangeleverd in plastic potten en zal opgelost moeten worden in een glas van 200 mL sinaasappelsap.

Inschatting van belasting en risico

Individueel zullen de deelnemers geen direct voordeel ontvangen door deelname aan het onderzoek. Het onderzoek bestaat uit 4 squat tests verspreid over twee dagen. De totale duur van een testdag, inclusief de lichamelijke inspanningstoes zal niet langer duren dan 1.5 uur, bestaande uit twee bezoeken van 45 minuten. Deelnemers zullen geïnformeerd worden om hun voedingsinname niet te veranderen. Hoge intensiteit krachtspecifieke training van de benen zal vermeden moeten worden tot tenminste 24 uur voor een testdag.

Het gehydrolyseerde ovalbumine eiwit is al eerder veilig gebruik in klinische studies (eigen onderzoek), er worden dus geen negatieve consequenties verwacht. Door middel van screening zullen alleen gezonde deelnemers geïncludeerd worden in het onderzoek, dit zal het risico op negatieve consequenties nog verder verminderen. Na de inclusie procedure zullen de deelnemers zich moeten houden aan het protocol. Tussen test 1 en 2 zullen de deelnemers geïnstrueerd worden om 10 gram aan studieproduct, dat gehydrolyseerd ovalbumine, placebo of een combinatie bevat, per dag in te nemen voor een periode van 4 weken. Naast de squat oefeningen zullen de deelnemers een verlate spierpijn evaluatie moeten uitvoeren na elke visite voor een periode van 48 uur. Gedurende de oefening zal een accelerometerverbonden met de barbell de piekkracht en anaerobe capaciteit meten, hiervoor hoeven door de deelnemers geen verdere acties ondernomen te

worden. Als laatste zal er op 5 minuten na zowel de uitputtings als herstel oefening via een vingerprik het bloedlactaat gemeten worden. Over de gehele studie, dat alleen een kleine invasieve ingreep bevat, kan de totale last als 'laag' gezien worden, gezien het feit dat deelnemers maar 4 lichamelijke oefeningen moeten uitvoeren op twee verschillende dagen. Samengevat zullen deze metingen en procedures zich binnen de draagbare last bevinden voor deelnemers van het onderzoek.

Contactpersonen

Publiek

BioActor B.V.

Oxfordlaan 70
Maastricht 6229EV
NL

Wetenschappelijk

BioActor B.V.

Oxfordlaan 70
Maastricht 6229EV
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)

Gezonde personen (man/vrouw). Deelnemers zijn amateur of (semi-)professioneel sporter (>6 uur per week intensieve fysieke activiteit). Leeftijd 18-35. Deelnemers hebben ervaring in krachtspecifieke training.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Gebruik van creatine supplementen en/of anabole steroïden
- Allergie voor testproduct/eiwitten
- Allergie voor kippen eiwit
- BMI lager dan 18 of hoger dan 30
- Gebrek aan techniek in het uitvoeren van de barbell squat (beoordeeld door een inspanningsfysioloog)
- Recent spierblessure in benen of rug minder dan een maand voor de start van het onderzoek.
- Cardiovasculaire complicaties
- Gebruik van medicatie die het studieresultaat kan beïnvloeden
- Toediening van onderzoeksmedicatie of he participeren in een ander onderzoek dat kan interferen met dit onderzoek in de 180 dagen voorafgaand aan de studie.
- Misbruik van alcohol (>20 alcoholische eenheden per week) en drugs.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Dubbelblind
Controle:	Placebo
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 16-06-2016
Aantal proefpersonen: 48
Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 09-05-2016
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

Goedgekeurd WMO
Datum: 17-10-2016
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	ID
CCMO	NL55639.068.15
Ander register	volgt, registratie bij clinicaltrials.gov

Resultaten

Einddatum onderzoek: 09-02-2017

Totaal aantal deelnemers: 48