

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

Gepubliceerd: 10-11-2016 Laatst bijgewerkt: 15-04-2024

Primair doel: Onderzoek naar de effecten van matige inspanning, 30 min op 70% Wmax, op biomarkers van gastro-intestinale functie en immuunrespons in bloed, urine en speeksel

Secondair doel: Interlab evaluatie van de fietsergometertest in Groningen...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON45536

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

TEMPO! 2.0

Aandoening

- Maagdarmstelselaandoeningen

Synoniemen aandoening

maagdarm activiteit, maagdarm functie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Hogeschool Utrecht

Overige ondersteuning: SIA - RAAK PRO en NWO

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Ergometertest, Gastro-intestinale activiteit, Gezonde mannen, Interlab evaluatie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De relatieve veranderingen in bloed van iFABP, lymfocyten, monocyten, leukocyten als parameters voor intestinale functie en immuunrespons.

Secundaire uitkomstmaten

Additioneel ook de relatieve veranderingen in bloed, speeksel en urine van andere parameters: cytokinen, RNA-profielen van bloedcellen, cortisol, aminozuren, suikers.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Algehele gezondheid blijkt sterk gerelateerd te zijn aan intestinale gezondheid en voeding. Voedingsindustrieën zijn daarom geïnteresseerd in gestandaardiseerde modellen om gezondheid bevorderende effecten van voeding en voedingsproducten in de mens te testen. Dit is nodig om gezondheidsclaims volgens de regels van de European Food and Safety Authority (EFSA) te kunnen onderbouwen. De EFSA eist dat gezondheidsclaims met humane data worden onderbouwd. Echter, ergometertesten die gebruikt worden om inspanningseffecten aan te tonen, zijn niet voldoende gevalideerd voor voedingsstudies. Er is geen set van gevalideerde functionele biomarkers beschikbaar en is niet bekend door welke mate van inspanning deze beïnvloed worden. Ook is er weinig bekend over de overdraagbaarheid van dit soort testen tussen verschillende laboratoria. Een gevalideerde fietsergometertest die uitgewerkt wordt tot een goed gedefinieerd model met een set van relevante biomarkers en de juiste hoeveelheid inspanning, kan voedingsindustrieën helpen om nutritionele concepten te testen in de mens. Het goed gedefinieerde model zal in de toekomst ook gebruikt worden voor specifieke groepen zoals vrouwen, obese mensen, diabetici en Alzheimer patiënten. In het onderzoek naar de hoeveelheid inspanning zal hier ook rekening mee worden gehouden.

Doel van het onderzoek

Primair doel:

Onderzoek naar de effecten van matige inspanning, 30 min op 70% Wmax, op biomarkers van gastro-intestinale functie en immuunrespons in bloed, urine en speeksel

Secondair doel:

Interlab evaluatie van de fietsergometertest in Groningen en Utrecht op biomarkers van gastro-intestinale functie en immuunrespons.

Onderzoeksopzet

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

1. 60 min bij 70% van Wmax
2. 30 min bij 70% van Wmax
3. 60 min bij 50% van Wmax
4. 60 min rust (controle)

Van elke deelnemer wordt vooraf de Wmax bepaald met de VO2 max test.

Onderzoeksproduct en/of interventie

-Inname van een suiker- en glutamine/alanine oplossing -Inspanning met verschillende belasting

Inschatting van belasting en risico

Het risico voor de deelnemers is minimaal. Voorafgaand aan de maximaal test wordt een ECG in rust gedaan om mogelijke abnormaliteiten en een afwijkende QT tijd (gecorrigeerd voor hartfrequentie) in kaart te brengen. Indien hiervan sprake is, wordt de aspirant deelnemer niet geïnccludeerd in de studie. 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.

Contactpersonen

Publiek

Hogeschool Utrecht

Heidelberglaan 7
Utrecht 3584 CS
NL

Wetenschappelijk

Hogeschool Utrecht

Heidelberglaan 7
Utrecht 3584 CS
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)

- Van het mannelijke geslacht
- gezond
- 18-35 jaar oud
- tenminste twee jaar wielrennering en deze sport gedurende het hoogseizoen 2 keer per week beoefent (daaronder valt geen woon-werkverkeer)
- valide maximaal test
- Body Mass Index (BMI) tussen de 18.5-25 kg/m²
- geschikte bloedvaten voor bloedafname, beoordeeld bij screening

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Gediagnosticeerd met een immuunziekte zoals diabetes, coeliakie, reumatoïde artritis
- Gediagnosticeerd met een darmziekten zoals Crohn, colitis ulcerosa, IBS
- Abnormale ECG, bv. met afwijkende QT tijd
- Allergieën
- Roken
- Druggebruik
- Gebruik van pre- en probiotica
- (Chronisch) gebruik van specifieke medicatie zoals
 - **NSAIDs: aspirine, ibuprofen, corticosteroids
 - **antidepressiva, antacids (Rennie), benzodiazepinen (Valium)
 - ** buscopan en imodium tegen buikpijn en buikkrampen
- Deelname aan ander onderzoek
- Bloed donatie gedaan 6 weken voorafgaand aan start van het onderzoek

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Cross-over
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Diagnostiek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	22-05-2017
Aantal proefpersonen:	16
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum:	10-11-2016
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Wageningen Universiteit (Wageningen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	20-02-2017
Soort:	Amendement
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	NL58313.081.16