

Het beschermende effect van Masquelier's® Frans pijnboomschorsextract met originele OPCs in lopers van een halve marathon met enkele lage dosis ibuprofen

Gepubliceerd: 10-10-2018 Laatste bijgewerkt: 11-04-2024

In deze studie willen we de werkzaamheid van een 14-daagse interventie met monomere en oligomere flavanolen van Vitis vinifera-zaden en Pinus pinaster-schors (MOF-VVPB), die de werkzame componenten zijn in Masquelier's® Frans pijnboomschorsextract...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON45867

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Monomere en oligomere flavanolen in lopers van een halve marathon

Aandoening

- Overige aandoening
- Nieraandoeningen (excl. nefropathieën)

Synoniemen aandoening

hardlopen geassocieerde nierschade, NSAID ageassocieerde nierschade

Aandoening

hardlopen geassocieerde aandoeningen

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universiteit Maastricht

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W, I.N.C. Agency B.V.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Ibuprofen, Lopen, Monomere en oligomere flavanolen, Nierfunctie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De belangrijkste onderzoeksparameter is verbeterde weerstand tegen acute nierschade, zoals vastgesteld door reductie van de concentratie neutrofiel gelatinase-geassocieerde lipocaline (NGAL) in de urine.

Secundaire uitkomstmaten

De eindpunten van de secundaire studie omvatten evaluatie van:

- * nierfunctie beoordeeld door urinaire concentratie van cystanin C, creatinine, ureum, urinezuur, Na⁺, Cl⁻, K⁺, glucose, beta-2microglobuline, albumine, albumine / creatinine ratio, urinaire osmolaliteit.
- * urinaire inflammatoire parameters zoals tumornecrosefactor-alfa (TNF-alfa), interleukine (IL) -6, IL-8 en IL-18.
- * urinaire parameters voor oxidatieve stress zoals malondialdehyde (MDA) en trolox equivalent antioxidant capacity (TEAC).
- * bilirubine, eiwit, erythrocyten, glucose, ketonen, leucocyten, nitrite, pH, urobilinogen, soortelijk gewicht bij urine dipstick.
- * urinaire microvesikels.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Rationale: hardlopen wordt geassocieerd met een gezonde levensstijl en een betere kwaliteit van leven. Tegelijkertijd kan deelname aan intensieve training zoals marathon, gepaard gaan met een aanzienlijke verschuiving in de gezondheidsbiomarkers en de ontwikkeling van voorbijgaande nierschade. Dit risico kan worden versterkt door inname van niet-steroïde ontstekingsremmende geneesmiddelen (NSAID's). Het is aangetoond dat intensief hardlopen gepaard kan gaan met acute (voorbijgaande) nierschade. In de pathogenese hiervan speelt oxidatieve stress, endotheeldysfunctie en een pro-inflammatoire toestand een belangrijke rol. Monomere en oligomere flavanolen (MOF) worden gekenmerkt door hun antioxidantende, ontstekingsremmende effecten en door een pleiotrope gunstige werking op de vasculaire functie. De potentiële beschermende invloed van MOF op de nierfunctie bij de halve marathonlopers, die een eenmalige lage dosis ibuprofen innemen, is echter niet onderzocht.

Doel van het onderzoek

In deze studie willen we de werkzaamheid van een 14-daagse interventie met monomere en oligomere flavanolen van Vitis vinifera-zaden en Pinus pinaster-schors (MOF-VVPB), die de werkzame componenten zijn in Masquelier's® Frans pijnboomschorsextract met originele OPC*s onderzoeken. Dit wordt gedaan t.a.v. parameters van nierschade en biomarkers van ontsteking en oxidatieve stress in de urine bij recreatieve hardlopers die een halve marathon lopen en een eenmalige lage dosis ibuprofen nemen voorafgaand aan de start.

Onderzoeksopzet

Dubbelblind, gerandomiseerd, placebo-gecontroleerd, pilotonderzoek.

Onderzoeksproduct en/of interventie

De patiënten zullen willekeurig in twee groepen worden verdeeld en twee capsules MOF-VVPB of placebo tweemaal daags nemen gedurende 14 dagen vóór deelname aan de halve marathon voorafgegaan door de inname van een eenmalige lage dosis ibuprofen.

Inschatting van belasting en risico

Het risico verbonden aan de deelname aan dit onderzoek zal gerelateerd zijn aan de inname van het onderzoeksproduct MOF-VVPB, deelname aan en voorbereiding tot de halve marathon en gebruik van een enkele lage dosis ibuprofen. Orale consumptie MOF-VVPB wordt over het algemeen goed verdragen en is niet in verband gebracht met significante bijwerkingen, behalve van mild

gastro-intestinaal ongemak in eerdere onderzoeken. Het gebruik van MOF-VVPB biedt mogelijk bescherming tegen nierbeschadiging door vasoprotectieve, antioxiderende en ontstekingsremmende effecten. Deelname aan de halve marathon brengt enig risico met zich mee voor lichamelijke inspanning, uitdroging, verstoring van de elektrolytenbalans, acuut nierletsel en, in zeldzame gevallen, hartinfarct en aan lichamelijke activiteit gerelateerde sterfte. Inname van NSAID's om aan lichaamsbeweging gerelateerde pijn te voorkomen en de prestaties te verbeteren, kan het risico op acuut nierletsel en gastro-intestinale stoornissen bij hardlopers vergroten. Hoewel deze associatie duidelijk is aangetoond voor de zeer lange afstand (ultramarathon) en het gebruik van hoge doses NSAID's, is er momenteel geen bewijs dat aantoonde dat toediening van een enkele lage dosis ibuprofen aanzienlijke schadelijke effecten op de nierfunctie kan hebben. De resultaten van deze studie zullen het huidige inzicht in de mechanismen die betrokken zijn bij uithoudingsvermogen en NSAID-gebruik verbeteren. Bovendien zullen ze bijdragen aan de ontwikkeling van de nieuwe voedingsstrategieën om de algehele veiligheid van het recreatieve uithoudingsvermogen te verhogen. De procedures die betrokken zijn bij deze studie omvatten een interview, beoordeling van de vitale functies, het invullen van de vragenlijsten voor onderzoek en het verzamelen van de urinemonsters vóór en na gebruik van een lage dosis ibuprofen die direct wordt gevolgd door een halve marathon. Er zijn geen andere procedures met inbegrip van invasieve procedures betrokken. Lopers ontvangen een niet-substantiële financiële beloning als een voordeel voor de deelname aan deze studie.

Contactpersonen

Publiek

Universiteit Maastricht

Deken van Oppensingel 23
Venlo 5911 AA
NL

Wetenschappelijk

Universiteit Maastricht

Deken van Oppensingel 23
Venlo 5911 AA
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)

1. Ondertekende toestemmingsformulier voorafgaand aan het starten van enige studie gerelateerde procedures.
2. Gezonde mannelijke en vrouwelijke recreatieve hardlopers ouder dan 18 jaar.
3. Minstens 2 jaar loopervaring.
4. Zelfgerapporteerd gebruik van pijnstillers vóór / tijdens ten minste twee eerdere hardloopsessies.
5. Normale constante eetgewoonten gedurende ten minste 3 maanden voorafgaand aan opname in het onderzoek.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Deelname aan een andere marathon of halve marathon binnen de laatste 4 weken voorafgaand aan dit onderzoek.
2. Regelmatig gebruik van NSAID's binnen 4 weken voorafgaand aan dit onderzoek.
3. Donatie van bloed binnen 8 weken voorafgaand aan dit onderzoek.
4. Gebruik van geneesmiddelen die de bloeddruk verlagen en de nieraautoregulatie verminderen (bijv. angiotensine converterend enzymremmers, angiotensine-II-receptorblokkers, diuretica), anabole steroïden of andere stimulerende middelen of geneesmiddelen die de glucose- en lipidemetabolisme grotendeels beïnvloeden binnen 4 weken voorafgaand dit onderzoek.
5. Voorgeschiedenis van hypothyreoïdie, chronische nier- en / of leveraandoeningen, coronaire hartziekte, kwaadaardige hypertensie, toevallen.
6. Actief roken in de laatste 6 maanden voorafgaand aan opname in dit onderzoek.
7. Virale of bacteriële infectie waarvoor gebruik van antibiotica, laxeermiddelen en middelen tegen diarree nodig is binnen 4 weken voorafgaand aan opname in dit onderzoek.

8. Gebruik van voedingssupplementen met mogelijke effecten op antioxidanten of inflammatoire status of met potentiële beschermde effecten op binnen 4 weken voorafgaand aan opname in dit onderzoek.
9. Vegetarische of veganistische levensstijl.
10. Overmatig alcoholgebruik (> 28 consumpties ca. 250 g alcohol per week).
11. Gebruik van een medisch voorgeschreven of afslankdieet.
12. Eventuele ernstige letsels tijdens de afgelopen 3 maanden voorafgaand aan de baselinebeoordelingen.
13. Deelname aan een klinische proef binnen 4 weken voorafgaand aan opname in dit onderzoek.
14. Zwangerschap en / of borstvoeding.
15. Psychotische, verslavende of andere psychische stoornissen die het vermogen om geïnformeerde toestemming te geven beperken of om te voldoen aan de onderzoeksvereisten.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Dubbelblind
Controle:	Placebo
Doel:	Preventie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	01-12-2018
Aantal proefpersonen:	50
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	10-10-2018

Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: IRB Nijmegen: Independent Review Board Nijmegen
(Wijchen)

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	NL65544.072.18