

Modulatie van het darmmicrobioom en het effect op uithoudingsvermogen tijdens duurtraining in matig getrainde personen

Gepubliceerd: 27-08-2020 Laatste bijgewerkt: 08-04-2024

Het primaire doel van deze studie is het effect te onderzoeken van een gepersonaliseerde voedselinterventie van zes weken met prebiotische suppletie op intense trainingsprestaties bij gezonde, recreatief actieve volwassenen. Verder heeft deze studie...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON49125

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

modulatie van het darmmicrobioom en uithoudingsvermogen

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

sport prestatie

Aandoening

spierfunctie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universiteit Maastricht

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: darmmicrobioom modulatie, prebiotica, uithoudingsvermogen

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De belangrijkste parameter is het de uitkomst van de inspanningstest tot uitputting.

Secundaire uitkomstmaten

- het fecale microbiota
- biomarkers van metabole gezondheid; nuchtere glucose, insuline en SCFA
- SCFA-concentratie in de uitwerpselen
- doorlaatbaarheid van de darmen na een enkele inspanningstest
- doorlaatbaarheid van de darmen na interventie

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Voedingsadvies voor sporters voor, tijdens en na het sporten is goed ingeburgerd. In de praktijk bestaat het dieet van een atleet voornamelijk uit eenvoudige en gemakkelijk verteerbare koolhydraten en relatief weinig vezels. Dit gaat gepaard met een verminderde diversiteit van de darmflora. De rol van de samenstelling van de darmmicrobiota is lang onderschat, maar de laatste jaren is bekend geworden de samenstelling van de darmmicrobiota mogelijk invloed heeft op het metabolisme en de functie van de skeletspier. Eerdere dierstudies, met name muis studies, hebben aangetoond dat een verandering in de darmflora rechtstreeks de samenstelling en het functioneren van de skeletspier beïnvloedt. Een mogelijk mechanisme is door de productie van SCFA. Deze zouden mogelijk, eenmaal opgenomen in de circulatie, kunnen werken als endocriene

mediatoren met een significante invloed op het metabolisme en de functie van skeletspieren. Daarom zullen we onderzoeken of de inname van prebiotica kan leiden tot verhoogde SCFA-productie, wat kan leiden tot verbeterde trainingsprestaties.

Doel van het onderzoek

Het primaire doel van deze studie is het effect te onderzoeken van een gepersonaliseerde voedselinterventie van zes weken met prebiotische suppletie op intense trainingsprestaties bij gezonde, recreatief actieve volwassenen.

Verder heeft deze studie vijf secundaire doelstellingen:

- onderzoeken naar effect van dagelijkse prebiotische suppletie van zes weken op de darmflora te vergelijken.
- onderzoeken naar het effect van dagelijkse prebiotische suppletie van zes weken op biomarkers van metabole gezondheid te vergelijken; nuchtere glucose, insuline en SCFA
- onderzoeken naar het effect van dagelijkse prebiotische suppletie van zes weken op de fecale SCFA-concentratie te vergelijken.
- onderzoeken om te bepalen in hoeverre een enkele periode van intensieve duuroefeningen de doorlaatbaarheid van de darm beïnvloedt.
- onderzoeken naar het effect van zes weken dagelijkse prebiotische suppletie op door inspanning aangetaste darmbarrière functie.

Onderzoeksopzet

Dit onderzoek heeft een enkel geblindeerd, gerandomiseerd, placebo-gecontroleerd, parallel ontwerp

Onderzoeksproduct en/of interventie

De interventie zal worden uitgevoerd met 5 verschillende prebiotica supplementen geschikt voor menselijke consumptie. Het gaat omdat de volgende prebiotica (commercieel verkrijgbaar): 1. Dietary intake of galacto-oligosaccharides (GOS). 2. Dietary intake of resistant starch from potatoes (RPS). 3. Dietary intake of Fructo-oligosaccharides (FOS) 4. Dietary intake of arabinoxylo-oligosaccharides (AXOS) 5. Dietary intake of inulin. Het placebo-product bevat alleen maltodextrine. De producten worden aan de deelnemers gegeven gedurende een interventie periode van 6 weken. Deelnemers moeten testproducten tweemaal per dag innemen.

Inschatting van belasting en risico

Er zijn kleine lasten die vrijwilligers kunnen ervaren tijdens dit onderzoek. Na het screeningsbezoek moeten de deelnemers vijf keer de Metabolic Research Unit Maastricht bezoeken. In totaal zal een deelnemer ongeveer 2 uur op de universitaire faciliteit doorbrengen. Ze zullen tweemaal daags prebiotische

suppletie moeten nemen gedurende een periode van zes weken; de gebruikte supplementen zijn bewezen veilig voor menselijk gebruik. Tijdens drie bezoeken, verspreid over 7 weken, wordt in totaal 54 ml bloed bemonsterd door venepunctuur via een vacuümbuissysteem, wat kan leiden tot licht ongemak en / of een klein hematoom op de prikplaats. Tijdens twee van deze bezoeken zal een intense inspanningstest worden uitgevoerd. Voor aanvang van het onderzoek zal een VO2max-test worden uitgevoerd. De prestatietests kunnen mogelijk tot twee dagen spierpijn veroorzaken. Proefpersonen brengen fecale monsters mee die thuis worden verzameld. Bovendien zullen tijdens dit onderzoek verschillende vragenlijsten moeten worden ingevuld. Behalve algemene informatie over hun gezondheidstoestand tijdens het screeningsbezoek, zien proefpersonen mogelijk geen directe voordelen als gevolg van deelname aan deze studie, omdat de effecten klein en van tijdelijke aard kunnen zijn. Een indirect effect van deze studie zijn de inzichten die zullen worden verzameld over de effectiviteit van het studieproduct, en dit kan bijdragen aan de ontwikkeling van nieuwe voedingsmiddelen voor gezonde en zieke mensen.

Contactpersonen

Publiek

Universiteit Maastricht

Nassastraat 36
Venlo 5911AA
NL

Wetenschappelijk

Universiteit Maastricht

Nassastraat 36
Venlo 5911AA
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. Leeftijd van 18-40
2. $18.5 < \text{BMI} < 25 \text{ kg} \cdot \text{m}^{-2}$
3. Stabiel gewicht van tenminste 90 dagen voor aanvang van deelname aan studie (geen verandering van meer van 3 kg)
4. Matig actief (niet competitieve uithoudingsvermogen training minimaal 2 keer per week met een minimale duur van 60 minuten per training)

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Roken
2. Regelmatig uitvoeren van krachttraining (3+ keer per week, met een progressieve toename van gewicht)
3. Volgen van een niet-gebalanceerd dieet
4. enige ziekte of afwijkende laboratoriumwaardes waardoor volgens de onderzoekers de veiligheid van de deelnemer of het onderzoek zelf of de onderzoeksresultaten in gevaar komen
5. hypertensie (volgens WHO criteria) en/of cardiovasculaire ziekte
6. Abdominale operatie met invloed op het functioneren van de vertering, volgens beoordeling van de medisch specialist welke in-of exclusie bepaald op basis van de operatie
7. antibioticagebruik gedurende 90 dagen voorafgaande aan inclusie
8. Gebruik van medicatie met invloed op het functioneren van de vertering, volgens beoordeling van de medisch specialist welke in-of exclusie bepaald op basis van de medicatie
9. Gebruik van laxeremiddelen binnen 14 dagen voorafgaand aan het onderzoek
10. Gebruik van medicijnen voor maag- of darmklachten
11. Drugsgebruik, interfereren met een van de uitkomstparameters van deze studie; te bepalen door de persoon die medisch verantwoordelijk is voor deze studie
12. Zelf toegelaten lactose-intolerantie
13. Na bloed gedoneerd te hebben in de 3 maanden voorafgaand aan het onderzoek
14. Toediening van probiotische of prebiotische supplementen, geneesmiddelen voor onderzoek of deelname aan een wetenschappelijke interventiestudie die deze

studie kan beïnvloeden (nader te bepalen door de hoofdonderzoeker), in de 14 dagen voorafgaand aan de studie

15. Geschiedenis van bijwerkingen bij inname van prebiotische supplementen

16. Gebruik van protonpompremmers

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Enkelblind
Controle:	Placebo
Doel:	Preventie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	23-01-2021
Aantal proefpersonen:	34
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	27-08-2020
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	NL73083.068.20