

Bèta-alanine suppletie in COPD patiënten die reguliere niet-lineair geperiodiseerde inspanningstraining (NLPE) ondergaan.

Gepubliceerd: 17-02-2020 Laatste bijgewerkt: 15-05-2024

Het primaire doel is om te onderzoeken wat het effect van bèta-alanine op de inspanningstolerantie (lopuithoudingsvermogen) van patiënten met COPD, die reguliere NLPE ondergaan, is. De secundaire doelstellingen zijn: 1) om te onderzoeken wat het...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Zal niet starten
Type aandoening	Bronchiale aandoeningen (excl. neoplasmata)
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON49690

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

BASE-TRAIN

Aandoening

- Bronchiale aandoeningen (excl. neoplasmata)

Synoniemen aandoening

chronische obstructieve longziekte; chronische longziekte met aanhoudende vernauwing van de luchtwegen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Radboud Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Longfonds Nederland

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Bèta-alanine supplementatie, Chronisch obstructieve longziekten, Longrevalidatie, Niet-lineair geperiodiseerde inspanningstraining

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Inspanningstolerantie, gedefinieerd als de verandering in loopuithoudingsvermogen (voor en na het longrevalidatieprogramma), gemeten tijdens een ESWT (endurance shuttle walk test).

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomstmaten zijn beenspierfunctie, fietsuithoudingsvermogen, vermoeidheid, (ziektespecifieke) kwaliteit van leven, lichaamssamenstelling, dyspnoeu, symptomen van angst en depressie, fysieke activiteit, cognitieve functie, spierkracht van de ademhalingsspieren, systemisch bèta-alanine, carnosine, taurine en histidine waarden, systemische inflammatoire en oxidatieve stressmarkers, hoeveelheid bèta-alanine, carnosine, taurine en histidine in de spier, inflammatoire en oxidatieve stress markers in de spier, therapietrouw en patiëntveiligheid.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Fysieke inactiviteit en oxidatieve stress zijn twee belangrijke oorzaken van verminderde spierkracht en spieruithoudingsvermogen bij patiënten met COPD. Bij gezonde, niet-getrainde ouderen is bèta-alanine supplementatie (zonder training) effectief om het carnosinegehalte van spieren en de inspanningscapaciteit met 13-29% te verhogen. Het is zeer aannemelijk dat verhoogde spier carnosine waarden een positief effect zullen hebben op de beenspierfunctie en de trainingsprestaties bij COPD patiënten, door de pH te

bufferen en oxidatieve stress te verminderen. Tot op heden is non-lineair geperiodiseerde inspanningstraining (NLPE) een van de beste methodes om de beenspierfunctie en trainingsprestaties te verbeteren bij COPD-patiënten met ernstige beperkingen en een hoge symptoomlast. De verwachting is dat bèta-alanine suppletie de inspanningstolerantie zal verbeteren van patiënten met COPD die reguliere NLPE ondergaan.

Doel van het onderzoek

Het primaire doel is om te onderzoeken wat het effect van bèta-alanine op de inspanningstolerantie (lopuithoudingsvermogen) van patiënten met COPD, die reguliere NLPE ondergaan, is.

De secundaire doelstellingen zijn:

- 1) om te onderzoeken wat het effect van bèta-alanine bij patiënten met COPD, die reguliere NLPE ondergaan, is op: beenspierfunctie, fietsuithoudingsvermogen, vermoeidheid, kwaliteit van leven, lichaamssamenstelling, kortademigheid, symptomen van angst en depressie, lichamelijke activiteit, cognitieve functie, spierkracht van de ademhalingsspieren, systemische bèta-alanine, carnosine, taurine en histidine waarden, systemische inflammatoire en oxidatieve stress markers, hoeveelheid bèta-alanine, carnosine, taurine en histidine in de spier, inflammatoire en oxidatieve stress markers in de spier, patiëntveiligheid en therapietrouw.
- 2) om te evalueren of er een verband is tussen veranderingen in spier carnosine en veranderingen in inspanningstolerantie, beenspierfunctie, systemische inflammatoire en oxidatieve stress markers en inflammatoire en oxidatieve stress markers in de spier.

Onderzoeksopzet

Een prospectieve, gerandomiseerde, dubbel geblindeerde, placebo-gecontroleerde multi-center studie.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Orale bèta-alanine supplementatie (sustained-release Carnosyn®; 3,2 g/dag) of placebo gedurende 8-10 weken.

Inschatting van belasting en risico

BELASTING: Naast de reguliere zorg (NLPE als onderdeel van het reguliere longrevalidatieprogramma bij Dekkerswald en CIRO), worden de deelnemers gevraagd extra metingen uit te voeren (veneuze bloedafname, spierbiopsie van de m. vastus lateralis (optioneel, niet vereist) en 2 cognitieve functie testen (M-WCST en SCWT)) op, in totaal, 2 afzonderlijke meetdagen (1 vóór interventie en 1 na interventie). Bovendien moeten deelnemers dagelijks supplementen nemen gedurende 8-10 weken.

RISICO'S: De voorgestelde dosis bèta-alanine met vertraagde afgifte (SR Carnosyn®; 3,2 g / dag) is bewezen effectief, zonder bijwerkingen. Complicaties van een spierbiopsie van de m. vastus lateralis kunnen zijn: infecties, bloedingen en hematoomvorming. Deze complicaties zijn zeldzaam (<1,5%) als de ingreep correct wordt uitgevoerd onder semi-steriele omstandigheden. Veneuze bloedafname wordt geassocieerd met een risico van 5% op het ontwikkelen van lokale bloedingen. Dit verdwijnt echter binnen 2 weken en houdt geen verband met (functionele) beperkingen.

VOORDEEL: Ongeacht de toewijzing van de interventie zullen beide groepen profiteren van deelname aan het longrevalidatieprogramma. Van bèta-alanine is bekend dat het effectief is in het verhogen van het spier carnosinegehalte bij zowel gezonde jonge volwassenen als ouderen, met een daaropvolgende verbetering in hun inspanningstolerantie. Daarnaast heeft bèta-alanine supplementatie de potentie om oxidatieve stress te verminderen en de cognitieve functie te verbeteren.

GROEPSGEBONDENHEID: Dit is de eerste studie waarin orale bèta-alanine supplementatie wordt gecombineerd met een longrevalidatieprogramma bij COPD-patiënten.

Contactpersonen

Publiek

Radboud Universitair Medisch Centrum

Geert Grooteplein-Zuid 10
Nijmegen 6525 GA
NL

Wetenschappelijk

Radboud Universitair Medisch Centrum

Geert Grooteplein-Zuid 10
Nijmegen 6525 GA
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. COPD, GOLD groep B of D (hoog symptomatisch)
2. Score van 2 of hoger op de modified Medical Research Council (mMRC) dyspnoea schaal
3. Klinisch stabiel volgens de longarts, d.w.z. geen exacerbatie en/of ziekenhuisopname in de afgelopen 4 weken.
4. Leeftijd tussen 40-80 jaar
5. Deelname aan het longrevalidatieprogramma in Dekkerswald of CIRO en ondergaan van reguliere NLPE
6. Geen gebruik van anabole steroïden tijdens het revalidatieprogramma in Dekkerswald en CIRO

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Instabiele hartziekte
2. Patiënten die behandeld worden met neuromusculaire elektrische stimulatie (NMES)
3. Verleden van drugs/alcohol misbruik
4. Vegetariërs
5. Niet in staat om de Nederlandse taal te begrijpen.
6. Zelf-gerapporteerd gebruik van bèta-alanine supplementen in de afgelopen 3 maanden.
7. Deelname aan een longrevalidatieprogramma in de afgelopen 12 maanden.
8. Onvermogen om de incremental shuttle walk test uit te voeren.

Indien de patiënt ook akkoord gaat met een spierbiopsie, geldt het volgende exclusie criteria ook:

9. Patiënten met bloedproblematiek, a recent trauma aan de spier of een infectie in het gebied van de biopsie.

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Zal niet starten
Aantal proefpersonen:	154
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	17-02-2020
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	18-03-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 23943

Bron: Nationaal Trial Register

Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL70781.091.19
OMON	NL-OMON23943