

Een gerandomiseerd, dubbelblind, placebo-gecontroleerd onderzoek naar de effecten van oleuropeïne suppletie op spiermetabolisme en spiervermoeidheid in gezonde mannen

Gepubliceerd: 15-10-2021 Laatste bijgewerkt: 05-04-2024

Het doel van het onderzoek is om uit te zoeken wat de acute en langdurige effecten zijn van het dagelijks innemen van een olijfolie extract, op het energie metabolisme in de spieren en de spiervermoeidheid.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON50903

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Oleuropeïne en spiermetabolisme

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

energie stofwisseling van de spier, Energiemetabolisme van de spier

Aandoening

This study will evaluate the effects of oleuropein supplementation on muscle energy metabolism and fatigue

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Société des Produits Nestlé SA

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W, Société des Produits Nestlé SA

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Energiemetabolisme van de spier, Oleuropeïne, Spiervermoeidheid

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Dit is een exploratieve studie met geen formele primaire of secundaire uitkomstmaat.

Secundaire uitkomstmaten

Dit is een exploratieve studie met geen formele primaire of secundaire uitkomstmaat.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Tijdens het ouder worden, vinden er veranderingen plaats in onze spieren. De spieren worden onder anderen minder sterk en raken sneller vermoeid. Deze veranderingen kunnen leiden tot een verminderd functioneren in het dagelijks leven. Recent heeft men in dierstudies ontdekt dat een extract van olijfboombladeren de energiestofwisseling van de spier kan verbeteren en daardoor spierversmoeidheid kan verminderen. Het is echter nog onbekent of dit supplement ook effectief zou zijn bij mensen.

Doel van het onderzoek

Het doel van het onderzoek is om uit te zoeken wat de acute en langdurige effecten zijn van het dagelijks innemen van een olijfblad extract, op het energie metabolisme in de spieren en de spierversmoeidheid.

Onderzoeksopzet

Parallel design, gerandomiseerd, dubbel-blind

Onderzoeksproduct en/of interventie

Deelnemers zullen een screening, nulmeting en 4 testdagen ondergaan. De eerste 2 testdagen vinden plaats aan het begin van het onderzoek, om het acute effect van het supplement te onderzoeken, de laatste 2 testdagen vinden plaats aan het einde van het onderzoek om het langdurige effect van het supplement te onderzoeken.

Inschatting van belasting en risico

De risico's bij het deelnemen van dit experiment zijn minimaal. Deelnemers bezoeken de universiteit 3 maal (screening + 1 familiarisatie + 4 testdagen). Tijdens het eerste bezoek zal ook een screening uitgevoerd worden tijdens welke de geschiktheid van de deelnemer zal worden bepaald. Tijdens de screening zal er een medische vragenlijst worden ingevuld en een bloedafname plaatsvinden in gevaste toestand.

Tijdens de studie zullen deelnemers op verschillende momenten een maximale krachttest uitvoeren en een vermoeidheidstest op een Biodex dynamometer, dit zal leiden tot acute vermoeidheid en kan resulteren in spierpijn, welke vergelijkbaar is met het uitvoeren van een training in de sportschool. De deelnemers zullen een MRI scan ondergaan. Een MRI scan is non-invasief en de veiligheid wordt gegarandeerd door deelnemers met een contra-indicatie voor een MRI scan te excluderen. Tijdens het onderzoek zullen op verschillende momenten bloedafnames worden gedaan, welke kunnen resulteren in een lokaal hematoom. Daarnaast zal indirecte calorimetrie uitgevoerd worden door middel van een ventilated hood, welke geen gezondheidsrisico's met zich meebrengt. De spierbiopten worden afgenomen onder lokale verdoving door een ervaren arts, maar kan zorgen voor ongemak. Dit ongemak is vergelijkbaar met spierpijn welke men ervaart nadat men het bovenbeen tegen een tafelpunt heeft gestoten. Het olijfbld extract supplement is goedgekeurd voor humane consumptie en commercieel verkrijgbaar. De aanbevolen dagelijks toegestane hoeveelheid wordt niet overschreden tijdens dit onderzoek. Voor elk visite, dienen deelnemers in nuchtere toestand naar de universiteit te komen, waarbij men geen voeding heeft genuttigd van 22:00 uur de avond van tevoren (behalve water). Deelname aan dit onderzoek levert geen direct voordeel op voor de deelnemers, behalve hun bijdrage aan wetenschappelijke kennis.

Contactpersonen

Publiek

Société des Produits Nestlé SA

Avenue Nestlé 55
Vevey 1800
CH

Wetenschappelijk

Société des Produits Nestlé SA

Avenue Nestlé 55
Vevey 1800
CH

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. Man
2. 50 tot 70 jaar
3. BMI 18.5-29.9 kg/m²
4. Gezond
5. Heeft schriftelijke toestemming gegeven

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Allergie/intolerantie voor het studie product
2. >5% verandering in lichaamsgewicht in de afgelopen 3 maanden
3. HbA1c * 6.5%
4. Bloeddruk: systolisch/diastolisch >140/ en >90 mmHg (wanneer aan beide condities wordt voldaan)
5. Volgen van een gestructureerd (progressief) trainings programma
6. Roken
7. Gediagnostiseerde acute of chronische medische aandoeningen welke van invloed zouden kunnen zijn op de studie uitkomsten.
8. Gediagnostiseerde skeletspieraandoeningen
9. Chronisch gebruik van maagzuurremmers
10. Gebruik van niet toegestane medicatie zoals calcium antagonisten (bvb. valproate), orale corticosteroiden, of andere medicatie / drugs welke een veilige deelname belemmeren, een invloed uitoefenen op het supplement, of de uitmonstmaat kunnen beïnvloeden.
11. Alcohol (meer dan 3 glazen per dag) of drug misbruik
12. Ongebalanceerd or beperkend dieet (bvb. hoog eiwit, vegen ketogeen etc.)
13. Deelnemers die niet bereid zijn of de mogelijkheid hebben om te voldoen aan alle visites of het studie protocol.
14. Het hebben van implantaten welke een contra-indicatie zijn voor het uitvoeren van een MRI scan,
15. Deelnemen aan een ander wetenschappelijk onderzoek op het zelfde moment.
16. Bloed donatie in de afgelopen 2 maanden
17. Niet Nederlands sprekend

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Dubbelblind
Controle:	Placebo
Doel:	Anders

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	14-12-2021

Aantal proefpersonen: 60
Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 15-10-2021
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	NL77527.068.21
------	----------------

Ander register Protocol will be registered at ClinicalTrials.gov after approval by the METC