

Het effect van acute suppletie van een ketonen monoester op glucose oxidatie tijdens inspanning met hoge mate van koolhydraat inname in getrainde wielrenners/sters

Gepubliceerd: 03-05-2023 Laatste bijgewerkt: 30-11-2024

Het doel van het onderzoek is om het effect te onderzoeken van ketonen suppletie op het koolhydraatmetabolisme tijdens duurinspanning.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON53385

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Ketonen studie

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

energie metabolisme; brandstof gebruik tijdens inspanning

Aandoening

This study will evaluate the effect of exogenous ketone mono-ester supplementation on endogenous and exogenous carbohydrate metabolism during exercise

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universiteit Maastricht

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Ketonen, Koolhydraten, Oxidatie, Wielrennen

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het vergelijken van exogeen glucose oxidatie tijdens inspanning tussen de verschillende condities (glucose +ketonen vs glucose +placebo)

Secundaire uitkomstmaten

- Klaringssnelheid van endogene glucose
- Klaringssnelheid van exogene glucose
- Klaringssnelheid van glucose (totaal)
- Verschijningssnelheid van exogene glucose
- Verschijningssnelheid van endogene glucose
- Verschijningssnelheid van glucose (totaal)
- Plasma glucose verrijkingen

Tertiar

- Totale koolhydraatoxidatie m.b.v. traditionele berekeningen van koolhydraatoxidatie
- Plasma glucose, insuline, glycerol, lactaat, en ketonen concentraties

(included area under the curve) na inname van de drank

- inspannings efficiëntie
- Gemiddelde hartslag
- Proefpersoon karakteristieken (leeftijd, gewicht, lengte, VO₂peak)

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De interesse in de rol van ketonen in het energiegebruik tijdens inspanning is recentelijk toegenomen. Onder bepaalde condities (zoals vasten) kunnen ketonen dienen als een belangrijke energiebron, en daarnaast ook koolhydraat en vet metabolisme beïnvloeden. Echter in welke mate acute suppletie met ketonen het substraatgebruik tijdens langdurige duurinspanning beïnvloed is vooralsnog onbekend. Daarom is het van belang om directe metingen van substraatgebruik uit te voeren tijdens suppletie met ketonen. Aangezien koolhydraten van groot belang zijn voor duursporters focused dit onderzoek zich op het effect van ketonen suppletie op endogene en exogene koolhydraat metabolisme.

Doel van het onderzoek

Het doel van het onderzoek is om het effect te onderzoeken van ketonen suppletie op het koolhydraatmetabolisme tijdens duurinspanning.

Onderzoeksopzet

Gerandomiseerd, Cross-over, Dubbel-blind

Onderzoeksproduct en/of interventie

Tijdens de testdagen nemen de deelnemers een sportdrank in met koolhydraten plus daarbovenop een ketonen-monoester supplement of placebo, voorafgaand (0.35g/kg lichaamsgewicht) en tijdens (0.20 g/kg lichaamsgewicht per uur) een 3 uur durende fietssessie.

Inschatting van belasting en risico

Deelnemers dienen in totaal 3 maal de universiteit te bezoeken. 1 vooronderzoek (~2 uur), en 2 testdagen (elk ~6 uur). Deelnemers dienen hun voeding en activiteiten voor 72 uur voorafgaand aan de 2 testdagen bij te houden in een dagboekje, en dienen het activiteiten en voedingspatroon te herhalen in de 3 dagen voorafgaand aan de 2de testdag. De risico's en ongemakken met betrekking

tot de fietstesten zijn minimaal en vergelijkbaar met de ongemakken die gepaard gaan met elke vorm van matige tot zware fysieke activiteit, zoals bvb. vermoeidheid, flauwte, abnormale bloeddruk, etc. Tijdens elk van de testdagen zullen er 10 bloedafnames worden afgenomen (20 voor de totale studie). Het inbrengen van de infuuskranen in een bloedvat is vergelijkbaar met een normale bloedafname, met enkel het risico op een kleine lokale bloeditstorting.

Contactpersonen

Publiek

Universiteit Maastricht

Universiteitssingel 50
Maastricht 6229 ER
NL

Wetenschappelijk

Universiteit Maastricht

Universiteitssingel 50
Maastricht 6229 ER
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- 18-50 jaar
- Getrainde wielrenner/-ster / triathleteet/-ete ($VO_2\text{peak} > 55 \text{ ml/kg/min}$ voor mannen en $>48 \text{ ml/kg/min}$ voor vrouwen)
- Gezond
- Heeft schriftelijke toestemming gegeven

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Gebruik van medicatie welke de uitkomsten van het onderzoek kan beïnvloeden (bvb. maagzuurremmers, statines, corticosteroiden)
- Roken
- Gediagnostiseerde acute of chronische medische aandoeningen welke, de onderzoeksuitkomsten kan beïnvloeden (bvb. Diabetes mellitus)
- Gediagnostiseerde skeletspieraandoeningen
- Volgen van een koolhydraat arm dieet
- Tegelijkertijd deelnemen aan een ander wetenschappelijk onderzoek
- Bloeddonatie in de 2 maanden voor de eerste testdag
- Plasma donatie in de 2 weken voor de eerste testdag
- Heren: $VO_2\text{peak} < 55 \text{ mL/min/kg}$ lichaamsgewicht
- Dames: $VO_2\text{peak} < 48 \text{ mL/min/kg}$ lichaamsgewicht
- Dames: zwangerschap

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Cross-over
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Dubbelblind
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Anders

Deelnemers

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	04-03-2024

Aantal proefpersonen: 27
Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 03-05-2023
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	NL83622.068.23
Ander register	will be done after METC approval