

Eiwitsupplementatie en krachttraining om de spiereiwitsynthesesnelheid te verhogen in patiënten met gevorderde chronische nierschade

Gepubliceerd: 31-10-2022 Laatste bijgewerkt: 30-01-2025

1. Om te beoordelen of de fractionele synthesesnelheid van skeletspiereiwitten, zoals gemeten met de methode van gedeutereerd water, anders is tijdens een gewone levensstijlperiode van 1 week in vergelijking met een periode van 1 week met...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON56016

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Eiwit en krachttraining bij nierpatiënten

Aandoening

- Overige aandoening
- Nefropathieën

Synoniemen aandoening

Sarcopenie, spiereiwitsynthese, spiermassa

Aandoening

Skeletspier aandoeningen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universiteit Maastricht

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Eiwit, Nierziekte, Spier, Training

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire resultaten in deze studie zijn de dagelijkse spiereiwitsynthese, zoals gemeten met de gedeutereerde watermethode.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire onderzoeksparameters omvatten mitochondriale bio-energetica van de spieren, spiervezel grootte, aerobe inspanningscapaciteit en vetvrije massa van de benen.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Wanneer patiënten de laatste fase van chronische nierziekte (CKD) bereiken en hemodialysebehandeling nodig hebben, hebben ze doorgaans zoveel spierfunctie verloren dat ze niet langer fysiek onafhankelijk zijn. Door ziekte- en hemodialysegerelateerd spierkatabolisme zijn voedingseiwitten en lichaamsbeweging echter alleen in staat om de achteruitgang van het fysieke functioneren van patiënten die hemodialyse ondergaan te verminderen. Daarom moeten leefstijlinterventies om de spierfunctie te verbeteren worden geïmplementeerd voordat hemodialyse nodig is. Het is echter nog steeds onduidelijk of de spiereiwitsynthesesnelheid van patiënten met gevorderde CKD kan worden verhoogd met een op de patiënt afgestemde eiwit- en inspanningsinterventie.

Doel van het onderzoek

1. Om te beoordelen of de fractionele synthesesnelheid van skeletspiereiwitten, zoals gemeten met de methode van gedeutereerd water, anders is tijdens een gewone levensstijlperiode van 1 week in vergelijking met een periode van 1 week met weerstandsoefening en eiwitsuppletie bij patiënten met gevorderde CKD.
2. Om te beoordelen of de fractionele synthesesnelheid van skeletspiereiwit, zoals gemeten met de methode van gedeutereerd water, verschilt tussen patiënten met gevorderde CKD en volwassenen zonder CKD en of dit verschil aanwezig is tijdens een gewone levensstijlperiode van 1 week en/of tijdens een 1-weekperiode met weerstandsoefening en eiwitsuppletie.

Onderzoeksopzet

Gerandomiseerd cross-over (twee behandelingen) ontwerp

Onderzoeksproduct en/of interventie

Alle deelnemers zullen worden toegewezen aan 1 week weerstandstraining en eiwitsuppletie en 1 week om hun gebruikelijke levensstijl voort te zetten.

Inschatting van belasting en risico

De last en risico's van deelname aan dit experiment zijn minimaal. Inname van gedeutereerd water (isotopisch gelabeld water, $2H_2O$ of "zwaar water") is eerder gebruikt in tal van gepubliceerde onderzoeken en is volkomen veilig en niet-toxisch wanneer de verrijking van lichaamswater lager is dan ongeveer 20 mol%. Voor de huidige studie zal de verrijking van het lichaamswater ongeveer 1-2 mol% zijn. Spierbiopten zullen onder plaatselijke verdoving worden genomen door een ervaren arts, maar kunnen enig ongemak veroorzaken. Het ongemak is vergelijkbaar met spierpijn of pijn vergelijkbaar met stoten tegen de hoek van een tafel. Tijdens de experimentele proef zullen 5 bloedmonsters (100 ml in totaal) worden afgenomen via een venapunctie, met kans op een klein lokaal hematoom. Hoewel patiënten niet direct baat hebben bij deelname aan het huidige onderzoek, zal het kennis opleveren over de impact van inspanningstraining en fysieke activiteit bij patiënten met CKD, wat kan helpen om de klinische resultaten te verbeteren.

Contactpersonen

Publiek

Universiteit Maastricht

Universiteitsingel 50

Maastricht 6229 ER
NL

Wetenschappelijk

Universiteit Maastricht

Universiteitsingel 50
Maastricht 6229 ER
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)

Nierpatienten:

- (e)GFR <45 ml/min/1.73m²
- Leeftijd 18 - 80 jaar
- In de mogelijkheid om de toestemmingsverklaring te ondertekenen

Gezonde controles:

- (e)GFR >60 ml/min/1.73m² zonder albuminurie
- Leeftijd 18 - 80 jaar
- In de mogelijkheid om de toestemmingsverklaring te ondertekenen

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Nierpatienten:

- Insulineafhankelijke diabetes mellitus of twee of meer orale glucoseverlagende medicijnen
- Actieve ontstekingsziekte / maligniteiten
- Ongecontroleerde hypertensie (>160/100 mm Hg), onstabiele angina pectoris of aritmie
- Longziekte die het inspanningsvermogen beperkt (bijv. COPD)
- Een voorgeschiedenis van neuromusculaire problemen
- Cognitieve beperking
- Gediagnosticeerde ziekten van het maagdarmkanaal / dysfagie
- Allergieën voor melkeiwitten / Lactose-intolerantie
- Zwangerschap
- Ziekenhuisopname <1 maanden voor studieperiode
- Deelname aan een gestructureerd trainingsprogramma
- Alle medicijnen waarvan bekend is dat ze het eiwitmetabolisme beïnvloeden (d.w.z. corticosteroïden of voorgeschreven medicijnen tegen acne).
- Gebruik van DOAC, vitamine K-antagonist of meerdere anticoagulantia.
- Behandeling middels dialyse of een niertransplantatie ondergaan

Gezonde vrijwilligers:

- Insulineafhankelijke diabetes mellitus of twee of meer orale glucoseverlagende medicijnen
- Actieve ontstekingsziekte / maligniteiten
- Ongecontroleerde hypertensie (>160/100 mm Hg), onstabiele angina pectoris of aritmie
- Longziekte die het inspanningsvermogen beperkt (bijv. COPD)
- Een voorgeschiedenis van neuromusculaire problemen
- Cognitieve beperking
- Gediagnosticeerde ziekten van het maagdarmkanaal / dysfagie
- Allergieën voor melkeiwitten / Lactose-intolerantie
- Zwangerschap
- Ziekenhuisopname <1 maanden voor studieperiode
- Deelname aan een gestructureerd trainingsprogramma
- Alle medicijnen waarvan bekend is dat ze het eiwitmetabolisme beïnvloeden (d.w.z. corticosteroïden of voorgeschreven medicijnen tegen acne).
- Gebruik van DOAC, vitamine K-antagonist of meerdere anticoagulantia.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel: Cross-over

Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Anders

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	12-01-2023
Aantal proefpersonen:	62
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	31-10-2022
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
Ander register	Clinicaltrials.gov nummer volgt
CCMO	NL81442.068.22