

Nitraat om de cardio-metabole gezondheid tijdens bedrust te behouden.

Gepubliceerd: 05-03-2025 Laatste bijgewerkt: 25-03-2025

De primaire doelstelling is het evalueren van de effectiviteit van nitraat bij het verminderen van door bedrust geïnduceerde spieratrofie. Secundaire doelstellingen omvatten het beoordelen van de impact ervan op insulineresistentie, cardiovasculaire...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON57333

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Nitraat-bedrust onderzoek

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

NVT

Aandoening

Niet een aandoening, maar inactiviteit en de complicaties die daarbij komen kijken.

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universiteit Maastricht

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Bed rust, Cardio-metabole gezondheid, Nitraat, Spiermassa

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het primaire eindpunt is de verandering in het volume van het skeletspierweefsel in de benen (gemeten door MRI) voor en na bedrust.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire eindpunten omvatten de insulinegevoeligheid van het hele lichaam, spiereiwit synthese snelheden, mitochondriale respiratie, aerobe capaciteit, spierkracht, bloedstroom, arteriële stijfheid, hartfunctie en endotheliale functie.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Lichamelijke inactiviteit door bedrust heeft aanzienlijke negatieve gevolgen voor de gezondheid, waaronder snel verlies van spiermassa, spierkracht, insulineresistentie en verminderde hartfunctie. Deze studie heeft tot doel te onderzoeken of suppletie met dieetnitraat deze nadelige cardiometabole effecten tijdens bedrust kan verminderen.

Doel van het onderzoek

De primaire doelstelling is het evalueren van de effectiviteit van nitraat bij het verminderen van door bedrust geïnduceerde spieratrofie. Secundaire doelstellingen omvatten het beoordelen van de impact ervan op insulineresistentie, cardiovasculaire functie, en spierkracht. Daarnaast streeft de studie ernaar om cellulaire mechanismen te identificeren die de perifere stofwisseling tijdens bedrust beïnvloeden.

Onderzoeksopzet

Dit is een enkelvoudige, prospectieve gerandomiseerde studie. Tweeëndertig

gezonde individuen in de leeftijd van 18-40 jaar zullen deelnemen. Ze zullen willekeurig worden toegewezen om tijdens een periode van 7 dagen bedrust ofwel nitraat of een placebo te ontvangen. De studie omvat metingen voor en na de bedrust periode.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Deelnemers zullen willekeurig worden toegewezen om tweemaal daags tijdens bedrust ofwel nitraat supplementen (1097 mg NaNO₃ in 140 mL water, wat 800 mg nitraat levert) of een placebo (1097 mg NaCl in 140 mL water) te ontvangen.

Inschatting van belasting en risico

Deelnemers zullen gedurende 15 opeenvolgende dagen vijf keer de universiteit bezoeken. Deze bezoeken omvatten één screeningssessie (~1 uur), drie testdagen (van ~2,75, 5, 1 uur, respectievelijk), een 7-daagse bedrust periode en één laatste testdag (~2,75 uur). Procedures omvatten rustmetabolisme metingen, VO₂max-testen, beenspier krachttesten, MRI-scans, bloedafnames, spier bipten en verschillende cardiovasculaire en metabole metingen. De risico's zijn minimaal en betreffen voornamelijk tijdelijke ongemakken door bloedafnames en bipten, mogelijk milde gastro-intestinale klachten door nitraatsupplementen, en mogelijke spierpijn door spierkracht en VO₂max-testen. Deelnemers dragen bij aan wetenschappelijke kennis die toekomstige voedingsinterventies kan informeren om de gezondheid en het herstel bij fysiek inactieve populaties te verbeteren.

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)

- Leeftijd tussen 18 and 40 j inclusief
- BMI tussen 18.8 en 30 kg/m²

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Vegetarisch/veganistisch

Het hebben van voedselallergieën gerelateerd aan de diëten die worden verstrekt (we zullen tijdens de screening de lijst met voedingsmiddelen verstrekken om dit met de vrijwilligers te beoordelen)

Wekelijks roken (d.w.z. elke week)

Gediagnosticeerde aandoeningen of ziekten van het maag-darmkanaal

Gediagnosticeerde aandoeningen van het bewegingsapparaat

Gediagnosticeerde stofwisselingsstoornissen (bijv. diabetes)

Bloeddonatie 2 maanden voorafgaand aan het onderzoek

(Familie)geschiedenis van trombose

Rugklachten

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Dubbelblind
Controle:	Placebo
Doel:	Anders

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	29-04-2025
Aantal proefpersonen:	32
Type:	Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Registratie:	Geen registratie
--------------	------------------

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	05-03-2025
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

CCMO

ID

NL87477.068.24