

De invloed van leucine op de lichaamssamenstelling en spierkarakteristieken van oudere, type 2 diabetes patiënten

Gepubliceerd: 10-06-2008 Laatste bijgewerkt: 07-05-2024

Met deze studie willen we bestuderen in hoeverre de toevoeging van leucine aan de voeding de lichaamssamenstelling en spierfunctie verbeteren in oudere, type 2 diabetes patiënten.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Glucosemetabolismestoornissen (incl. diabetes mellitus)
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON32082

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Leucine supplementatie in oudere, type 2 diabetes patiënten

Aandoening

- Glucosemetabolismestoornissen (incl. diabetes mellitus)
- Spieraandoeningen

Synoniemen aandoening

suikerziekte (type 2)

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Top Institute Food & Nutrition

Overige ondersteuning: TIFN

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: lange termijn, leucine, ouderen, type 2 diabetes

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Vergelijking van de lichaamssamenstelling, spierkarakteristieken op 0, 3 en 6 maanden van de interventie.

Secundaire uitkomstmaten

Maximale kracht

Lipidenprofiel

Cognitieve functie

HbA1c

Bloedsuiker huishouding

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Veroudering en type 2 diabetes gaan gepaard met een verminderde aanmaak van spiereiwitten, hetgeen een belangrijke oorzaak is voor de sterke afname in spiermassa en -functie. Dit proces leidt tot een verminderd prestatievermogen, een verminderde zelfredzaamheid, een verhoogde kans op zwaarlijvigheid, botontkalking en hart- en vaatziekten.

Voor de aanmaak van spiereiwit is het noodzakelijk dat er voldoende bouwstenen via de voeding voorradig zijn in het lichaam. Recent onderzoek heeft aangetoond dat extra via de voeding ingenomen aminozuren (de bouwstenen van spiereiwitten) kunnen leiden tot een toename van spiereiwit aanmaak. De verhoogde spiereiwit aanmaak na inname van extra aminozuren kan vervolgens leiden tot een toename in spiermassa en een verbeterd prestatievermogen van de spieren. Zodoende kan de afname in spiermassa (gedeeltelijk) voorkomen worden en kan het prestatievermogen bewaard blijven. Er zijn momenteel ook aanwijzingen dat bepaalde aminozuren na inname via de voeding een stimulerende werking kunnen hebben op de afgifte van insuline, een belangrijk hormoon in de bloedsuiker

huishouding, waardoor de bloedsuiker regulatie verbeterd. In het huidige onderzoek bestuderen we in hoeverre de inname van het aminozuur leucine (een van de bouwstenen van eiwit) met de voeding de lichaamssamenstelling, spierkarakteristieken en bloedsuiker spiegel beïnvloedt van mannen ouder dan 65 jaar met type 2 diabetes.

Doel van het onderzoek

Met deze studie willen we bestuderen in hoeverre de toevoeging van leucine aan de voeding de lichaamssamenstelling en spierfunctie verbeteren in oudere, type 2 diabetes patiënten.

Onderzoeksopzet

2 groepen type 2 diabetes patiënten worden vergeleken gedurende 6 maanden. Gedurende deze 6 maanden nemen ze bij elke maaltijd enkele capsules in, met daarin het aminozuur leucine of een placebo (2.5 g/maaltijd). Op 0, 3 en 6 maanden van de interventie worden de lichaamssamenstelling en spierkarakteristieken vergeleken.

Onderzoeksproduct en/of interventie

De interventieperiode omvat 6 maanden. Tijdens deze 6 maanden krijgen 30 proefpersonen leucine supplementen en 30 proefpersonen placebo supplementen. Dagelijks wordt 7.5g leucine/placebo ingenomen (2.5 g/maaltijd).

Inschatting van belasting en risico

Mogelijk hematoom op de plaats van de canule/spierbiopt.
Het spierbiopt wordt afgenomen door een ervaren arts. De incisie nodig voor het spierbiopt geneest volledig.
Er wordt een ECG in rust en tijdens inspanning gemaakt om hartproblemen uit te sluiten.
De straling van de DEXA scan is zeer laag en daardoor ongevaarlijk.
De straling van de CT scan is verwaarloosbaar omdat er telkens slechts één enkele opname wordt gemaakt en dit enkel op 0, 3 en 6 maanden.
De verstrekte suikeroplossing is te vergelijken met een sportdrink uit de winkel.
Leucine is als bouwsteen van spiereiwitten een onderdeel van de dagelijkse voeding en daarom ongevaarlijk. Om overbelasting en blessures te voorkomen worden alle inspanningstesten bijgewoond door een ervaren trainer.

Contactpersonen

Publiek

Top Institute Food & Nutrition

Nieuwe Kanaal 9a
6709 PA Wageningen
Nederland

Wetenschappelijk

Top Institute Food & Nutrition

Nieuwe Kanaal 9a
6709 PA Wageningen
Nederland

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)

mannen
ouder dan 65 jaar
type 2 diabetes

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen

(Exclusiecriteria)

nier falen, lever falen, hartaandoeningen, hypertensie, diabetes complicaties, en exogene insuline therapie

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	22-07-2008
Aantal proefpersonen:	60
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	10-06-2008
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
ClinicalTrials.gov	NCT00643773
CCMO	NL22644.068.08