

Inname van plantaardig eiwit voor spieropbouw in ouderen

Gepubliceerd: 04-12-2013 Laatste bijgewerkt: 23-04-2024

Primair doel: aantonen dat tarwe-eiwit en tarwe-eiwithydrolysaat (in vergelijking met melkeiwitten) een effectieve strategie is om eiwitsynthese in gezonde oudere mensen te stimuleren. Secundair doel: testen of de mate van spiereiwitopbouw na inname...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Eiwit- en aminozuurmetabolismestoornissen NEG
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON38800

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Plantaardig eiwit studie

Aandoening

- Eiwit- en aminozuurmetabolismestoornissen NEG
- Spieraandoeningen

Synoniemen aandoening

leeftijdsgebonden spierverslies, sarcopenie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W, Tereos Syral

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Spiereiwitsynthese, Tarwe eiwit, Type eiwit, Vertering en opname

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Spiereiwitsynthese. Hiertoe worden de volgende parameters gemeten:

- * Spiereiwit gebonden L-[U-13C]-phenylalanine verrijking (in MPE)
- * Spier vrije (intracellulaire) L-[U-13C]-phenylalanine verrijking (in MPE)
- * Plasma L-[U-13C]-phenylalanine verrijking (in MPE)

Secundaire uitkomstmaten

Heel-lichaams metabolisme (opbouw, afbraak, oxidatie en netto balans). Hiertoe worden de volgende parameters gemeten:

- * Plasma phenylalanine en tyrosine concentratie (in $\mu\text{mol/L}$)
- * Plasma verrijkingen (in MPE) van:
 - o L-[U-13C]-phenylalanine
 - o L-[U-13C]-tyrosine
 - o L-[3,5-2H₂]-tyrosine

Andere studie parameters zijn plasma leucine, glucose en insuline concentraties, leeftijd, lichaamsgewicht en -lengte, BMI, lichaamscompositie, bloeddruk en beenvolume.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Veroudering gaat gepaard met verlies van spiermassa. Dit komt doordat ouderen over het algemeen minder bewegen en minder eten. Bij verlies van spiermassa

neemt de kwaliteit van leven af. Ouderen met spierzwakte zijn vaak afhankelijk van anderen en/of dienen opgenomen te worden in een verzorgingstehuis. Een mogelijke strategie om spierverlies te voorkomen is het optimaliseren van de voeding. Uit eerder onderzoek is gebleken dat de spieropbouw wordt gestimuleerd na inname van dierlijk eiwit (melk, eieren, vlees, etc.). Echter, er is een wereldwijd tekort aan dierlijk eiwit en de kosten zijn relatief hoog.

Doel van het onderzoek

Primair doel: aantonen dat tarwe-eiwit en tarwe-eiwithydrolysaat (in vergelijking met melkeiwitten) een effectieve strategie is om eiwitsynthese in gezonde oudere mensen te stimuleren. Secundair doel: testen of de mate van spiereiwitopbouw na inname van een grotere hoeveelheid (60 g) tarwe-eiwithydrolysaat vergelijkbaar is aan de mate van spiereiwitopbouw na 30 g wei-eiwit.

Onderzoeksopzet

dubbelblinde, placebo-gecontroleerde interventiestudie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Inname van een eiwitdrink (350 ml) met 30 g wei, caseïne, tarwe-eiwit of tarwe-eiwithydrolysaat of 60 g tarwe-eiwithydrolysaat (n = 12 per groep).

Inschatting van belasting en risico

Belasting

Het totale onderzoek neemt één ochtend (vooronderzoek) en één volledige dag (testdag) in beslag. Het vooronderzoek duurt ongeveer 4 uur en de testdag 9 uur. Tussen het vooronderzoek en de testdag zit minimaal 7 dagen.

Beperkingen met betrekking tot roken, eten en drinken

U wordt verzocht om gedurende 3 dagen voorafgaande aan de testdag uw normale eetpatroon aan te houden en geen alcoholische dranken te nuttigen. Voor dit onderzoek zijn we alleen op zoek naar mannen die niet roken. Verder wordt u verzocht om gedurende 2 dagen voorafgaande aan de testdag het door ons verstrekte voedings- en activiteitendagboekje bij te houden. Om de avondmaaltijd voorafgaande aan de testdag voor alle deelnemers gelijk te houden, ontvangt u van ons een diepvries avondmaaltijd: het *Aviko maaltijdpannetje*. U krijgt deze maaltijd van ons mee tijdens het vooronderzoek. U kunt deze thuis in de vriezer bewaren en op de avond voor de testdag zelf bereiden volgens de beschrijving op de verpakking.

Wat zijn de gevolgen voor de eigen medicatie?

Tijdens dit onderzoek kunt u uw medicatie gewoon blijven gebruiken. U kunt

echter niet deelnemen wanneer u medicatie gebruikt die invloed zou kunnen hebben op dit onderzoek. Dit wordt aan de hand van de medische vragenlijst beoordeeld.

Wat is de invloed op de dagelijkse activiteiten?

Dit onderzoek heeft geen grote invloed op uw dagelijkse activiteiten. We willen u alleen vragen om 3 dagen voorafgaande aan de testdag geen zware lichamelijke inspanning te leveren. Na het nemen van het spierbiopt mag u direct weer alles doen, zelfs sporten. Echter, indien u de dag na het biopt zwaar wilt gaan sporten, wordt aanbevolen om de zwachtel tot na het sporten te laten zitten. U kunt met de pleister douchen, maar ga de eerste vier dagen na het biopt niet in bad of in de sauna. Ook raden wij u af om te gaan zwemmen. Zou u dat wel doen laat de pleister los en zullen de wondjes niet mooi/goed genezen. Bovendien vergroot u hiermee de kans op infectie.

Risico's

Voor deelname aan dit onderzoek zijn weinig risico's te verwachten. Hieronder worden de mogelijke risico's/bijwerkingen van de verschillende handelingen besproken.

DEXA scan

De DEXA scan is volledig pijnloos en duurt ongeveer 3 minuten. Voor het maken van de scan wordt gebruik gemaakt van een zeer lage hoeveelheid röntgenstraling. De blootstelling aan straling tijdens de scan is verwaarloosbaar (ongeveer 0,001 mSv; ter vergelijking: de gemiddelde achtergrondstraling die we elk jaar in Nederland ontvangen is 2,5 mSv).

Bloedafnames

Tijdens dit onderzoek wordt in totaal ongeveer 174 ml bloed afgenomen (30 mL tijdens het vooronderzoek en 144 mL op de testdag). Ter vergelijking: bij bloeddonatie wordt op 1 dag 500 ml bloed afgenomen. Indien u regelmatig bloed doneert, mag u pas deelnemen aan dit onderzoek als er minimaal 2 maanden na de bloeddonatie zijn verstreken. Ook tijdens het onderzoek en tot 1 maand erna mag u geen bloed doneren. Het plaatsen van de infuuskraantjes tijdens het vooronderzoek en de testdag kan mogelijk onaangenaam zijn en kan een blauwe plek tot gevolg hebben.

Drank en infuus

De suikerdrank die u krijgt tijdens het vooronderzoek bevat standaard glucose. De testdrank die u krijgt tijdens de testdag bevat standaard eiwitten. Het infuus dat u gedurende de testdag krijgt toegediend bevat standaard aminozuren die normaal ook in de bloedbaan/in het lichaam voorkomen. Aan de inname van de 2 drankjes en het toedienen van het infuus zijn dus geen risico's verbonden.

Spierbiopt

De spierbiopten zullen worden afgenomen door een ervaren arts. Elke kleine chirurgische ingreep, dus ook de afname van een spierbiopt, kan echter soms wat

pijnlijk zijn. De meeste mensen krijgen bij afname van het biopt het gevoel van een knietje tegen het bovenbeen. In uitzonderingsgevallen is het afnemen van een spierbiopt wel pijnlijk. Nabloedingen en infecties zijn mogelijk maar komen zelden voor. De hoeveelheid spierweefsel die we bij u afnemen is per biopt tussen de 100 en 150 mg. Dit is qua grootte vergelijkbaar met een luciferkopje. De spier herstelt hiervan probleemloos. Het kleine gemaakte sneetje in de huid wordt met zwaluwstaartjes (hechtleister) afgeplakt en zal binnen 2 dagen geheel dicht zijn. U zult mogelijk tot enige dagen na het biopt een stijf gevoel in uw bovenbeen hebben alsof u het gestoten heeft.

Het komt een hele enkele keer voor dat er na verwijdering van de zwachtel veel bloed te zien is onder het Tegaderm (steriele pleister die over het wondje geplakt wordt). Een klein beetje is niet te voorkomen. Onder *veel* verstaan we een plak bloed van meer dan 2-3 cm (ter grootte van een 2 euromunt). In dit geval moet u de onderzoeker of uw huisarts waarschuwen, die zal u dan verder helpen. Indien dat door omstandigheden niet mogelijk is, haal dan voorzichtig de Tegaderm eraf. Verwijder het bloed met een steriel gaasje gedept in alcohol of chloorhexidine (laat de hechtleister die de wondranden bij elkaar houden zitten). Doe een steriel gaasje op de wond en bevestig dit op het been met tape. Als het wondje wijkt, moet u een nieuwe hechtleister aanbrengen. Neem daarna contact op met de onderzoeker. Na een spierbiopt is er ook een kleine kans op een lokale ontsteking. Indien u merkt dat de wond pijnlijk, rood of opgezet is, is het verstandig contact op te nemen met de onderzoeker.

Contactpersonen

Publiek

Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

Universiteitssingel 50
Maastricht 6229 ER
NL

Wetenschappelijk

Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

Universiteitssingel 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)

Gezonde mannen

Leeftijd tussen 65 en 80 jaar

BMI tussen 18,5 en 30 kg/m²

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Tarwe (gluten) allergie

Coeliakie

Lactose intolerantie

Roken

Diabetes

Maag-darm aandoeningen

Reuma

Neuromusculaire aandoeningen

Gebruik van medicijnen die de spiereiwitsynthese beïnvloeden

Gebruik van bloedverdunners

Deelname aan trainingsprogramma

Hypertensie: bloeddruk boven 140/90 mmHg

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Dubbelblind
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Preventie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	29-01-2014
Aantal proefpersonen:	60
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	04-12-2013
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	24-03-2014
Soort:	Amendement
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	NCT01952639
CCMO	NL45958.068.13