

Creatine monohydraat supplementatie in jonge, gezonde volwassen vegetariërs en de effecten op bruin vet activatie

Gepubliceerd: 28-03-2018 Laatst bijgewerkt: 12-04-2024

De primaire doelstelling van deze studie is om te bepalen wat het effect van creatine monohydraat suppletie is op de activatie van bruin vet.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON46813

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Crea-BAT

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

Metabolisme, stofwisseling

Aandoening

energiemetabolisme

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universiteit Maastricht

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Bruin vet, Creatine, Dieet-geïnduceerde thermogenese

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

SUVmean and SUVmax van bruin vet depots op PET-MR met 18F-FDG tracer.

Secundaire uitkomstmaten

Dieet geïnduceerde thermogenese.

Markers voor mitochondrieel metabolisme.

Bloed metabolieten en biomarkers.

Ex vivo mitochondriële respiratoire capaciteit

in vivo mitochondriële capaciteit

energiemetabolisme bij rust en inspanning

in vivo mitochondriële capaciteit.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Pre-klinische studies tonen aan dat creatine een substantiële rol kan spelen bij door voeding geïnduceerde thermogenese en een diepgaand effect kan hebben op de energiebalans. Een recente retrospectieve studie van bruin vet (BAT) activatie op PET-CT-scans bij mensen toonde een positieve associatie met de geschatte renale creatinineklaring en BAT-activatie, was kan duiden op een mogelijk verband tussen het creatine metabolisme en de BAT-activiteit in de mens. In de mens zijn tot nu toe weinig opties beschikbaar om bruin vetweefsel te activeren. De belangrijkste interventie om BAT te activeren is via kou, waarvan eerder is aangetoond dat het metabolische effecten bij mensen heeft.

Uitgaande van de potentiële gezondheidsvoordelen van de activering van bruin vetweefsel bij mensen en de rol van bruin vet in door voeding geïnduceerde thermogenese, proberen we hier te bepalen of suppletie met creatine monohydraat de door voeding geïnduceerde thermogenese kan verhogen en activatie van bruin vetweefsel kan beïnvloeden in de mens.

Doel van het onderzoek

De primaire doelstelling van deze studie is om te bepalen wat het effect van creatine monohydraat suppletie is op de activatie van bruin vet.

Onderzoeksopzet

Dubbel blind, gerandomiseerd, gecontroleerd, cross-over interventie trial waarbij creatine monohydraat supplementatie vergeleken wordt met een placebo.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Viermaal daags 5 gram creatine monohydraat voor 9 dagen.

Inschatting van belasting en risico

Deze studie zal leiden tot nieuwe inzichten met betrekking tot het vermogen van creatine monohydraat de activatie van bruin vet te veranderen. Echter, deze studie zal niet direct beneficieel zijn voor de deelnemers. De belasting voor de proefpersonen zal voornamelijk bestaan uit een grote tijdsinvestering. Proefpersonen worden gevraagd om in totaal 7 keer voor procedures en metingen naar de universiteit te komen. Daarnaast zal proefpersonen worden gevraagd om dagelijks een creatine monohydraat of een controle product voor twee periodes van 9 dagen in te nemen. De experimentele procedures zijn zonder risico, behalve voor bloedafnames en het ondergaan van spierbipten, die soms gepaard gaan met een lokaal hematoom of kneuzing. Het risico op infectie of langdurig bloeden is laag door geavanceerde technieken en steriliteitsmaatregelen. De maximale inspanningstest en fietsprotocol kunnen spierpijn veroorzaken. Metingen uitgevoerd tijdens het tijdsverloop van de studie kunnen mogelijk leiden tot toevallige medische bevindingen. De proefpersonen zullen geïnformeerd worden over een dergelijke vaststelling en worden geadviseerd om contact op te nemen met hun behandelend arts.

Contactpersonen

Publiek

Universiteit Maastricht

Universiteitssingel 50
Maastricht 6200 MD
NL

Wetenschappelijk

Universiteit Maastricht

Universiteitssingel 50
Maastricht 6200 MD
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)

- Man of vrouw;
- Kaukasisch;
- 18 to 30 jaar;
- Vegetariert;
- BMI 20-25 kg/m².

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Niet alle inclusie criteria kunnen toepassen;
- Niet-vegetarisch diet;
- Excessief alcohol gebruik en/of drugs gebruik;
- Significante allergien of intolerantie voor de studie producten;
- Deelname aan een andere biomedisch onderzoek in binnen 1 maand voorafgaand aan de eerste testdag die mogelijk interfereert met de studie uitkomstmaten;
- Medicatie waarvan duidelijk is dat deze gevaar vormt voor de proefpersoon tijdens studieprocedures;
- Proefpersonen met contra-indicaties voor MRI en/of PET-CT;
- Proefpersonen die niet verwittigd willen worden over toevalsbevindingen;
- Proefpersonen die niet willen dat hun behandelend arts wordt verwittigd van deelname aan deze studie;
- Co-morbiditeiten die deelname aan deze studie compliceren of t.a.v. de interventie of procedures;
- Onvermogen om deel te nemen aan en afronden van de studieprocedures.
- PET-CT scan in het afgelopen jaar.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Cross-over
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Dubbelblind
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	18-05-2018
Aantal proefpersonen:	23
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum:	28-03-2018
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	04-07-2018
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
CCMO	NL64709.068.18
Ander register	volgt z.s.m.