

Gepubliceerd: 30-08-2021 Laatste bijgewerkt: 05-04-2024

Dit onderzoek wil vaststellen of het uitvoeren van sprongtraining icm collageensuppletie gedurende het 4 maanden durende off-season de botgezondheid van elite wielrenners kan verbeteren.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON50097

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

CollaBone

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

Botgezondheid, osteoporose

Aandoening

botgezondheid

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor : HAN University of Applied Sciences

Overige ondersteuning : Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord : Botdichtheid, Collageen suppletie, Sprong oefeningen, Wielrennen

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Botdichtheid van de lumbale wervels.

Secundaire uitkomstmaten

P1NP en B-CTX (markers van botopbouw en botafbraak).

Sprongkracht wordt getest door 3 maximale sprongen. Spronghoogte is een goede indicatie van de mogelijkheid van het onderlichaam om vermogen te ontwikkelen.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Het ontwikkelen van sterke botten is belangrijk om de kans op breuken op latere leeftijd (>50 jaar), met eventuele complicaties, te minimaliseren. Botdichtheid is de belangrijkste maat voor botgezondheid en ontwikkelt zich gedurende de kinderjaren en adolescentie en bereikt piekwaarden in het derde levensdecennium. Voeding, en dan vooral energie-inname, calcium, vitamine D en meer recent collageen, is in de literatuur geïdentificeerd als een belangrijke factor voor botgezondheid. Echter, de belangrijkste stimulus voor het ontwikkelen van botmassa is mechanische belasting door gewicht dragende fysieke activiteit. Sommige vormen van fysieke activiteit, zoals fietsen, geven geen mechanische belasting op de botten en zorgen dus voor een onvoldoende osteogene

stimulus. Onderzoek onder wielrenners bevestigt inderdaad dat deze groep een verminderde botdichtheid heeft in vergelijking met normwaarden. Omdat elite en profwielrenners weinig tijd (over) hebben voor andere training, ook omdat deze dan mogelijk interfereert met de fietsprestatie, zijn er effectieve en toepasbare interventies nodig voor deze populatie. Sprongvormen zijn effectief en kosten weinig tijd, maar zijn nog nooit onderzocht in deze populatie. Collageen suppletie kan het effect van de sprongen mogelijk versterken, omdat collageen de belangrijkste bouwstenen bevat die nodig zijn om botweefsel op te bouwen. Het is op dit moment onbekend of een lange termijn interventie met sprongtraining en collageensuppletie de botgezondheid kan verbeteren van elite wielrenners.

Doel van het onderzoek

Dit onderzoek wil vaststellen of het uitvoeren van sprongtraining icm collageensuppletie gedurende het 4 maanden durende off-season de botgezondheid van elite wielrenners kan verbeteren.

Onderzoeksopzet

Open label gerandomiseerde, parallel groep interventie studie.

Onderzoeksproduct en/of interventie

18 weken lang 5 keer per week 5 minuten sprongtraining icm met de inname van 15 gram collageen.

Inschatting van belasting en risico

De deelnemers komen 2 keer naar ons lab voor een bezoek van ongeveer 60 minuten. Deelnemers voeren niet-vermoeiende sprongen uit, met als doel de collageenaanmaak van het bot te stimuleren.

De testproducten die de proefpersonen innemen zijn commercieel beschikbare voedingsmiddelen en veilig in de hoeveelheden zoals ze worden geconsumeerd in deze studie.

De deelnemers ondergaan tweemaal een DXA-scan om de lichaamssamenstelling te meten. Bij een DXA worden de deelnemers blootgesteld aan lage straling. De gebruikte dosis is echter zeer laag, en bijvoorbeeld lager dan bij een

intercontinentale vliegreis.

In totaal zullen er 2 bloedsamples van 20ml worden afgenomen. De mogelijk pijn bij deze meting is kortdurend en vergelijkbaar met een injectie of bloeddonatie.

Contactpersonen

Publiek

HAN University of Applied Sciences

Heyendaalseweg 141
Nijmegen 6525 AJ
NL

Wetenschappelijk

HAN University of Applied Sciences

Heyendaalseweg 141
Nijmegen 6525 AJ
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Adolescenten (16-17 jaar)
Volwassenen (18-64 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen

(Inclusiecriteria)

- Status als elite wielrenner (m/v)
- 16 - 35 jaar
- Bereid op bloed te geven
- Bereid om zich aan alle studieprocedures te houden

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Bloed donatie in de studieperiode

Allergie of intolerantie voor gluten

Gebruik van antibiotica in de maand voor start studie

Medische aandoening (diabetes, hart- en vaatziekten, reuma, artritis, orthopedische aandoeningen, aandoening aan nieren, longen, (bij)schildklieren of lever)

Gebruik van medicatie die de studie kan beïnvloeden (cortisonen, beta-blockers, statines)

Blessureverleden dat mogelijk interfereert met de fysieke inspanning tijdens de studie

Tegelijkertijd deelname aan een andere bio-medische studie

Onderzoeksopzet

Opzet

Type :	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel :	Parallel
Toewijzing :	Gerandomiseerd
Blinding :	Open / niet geblindeerd
Doel :	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status :	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum :	29-10-2021
Aantal proefpersonen :	50

Type : Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum : 30-08-2021

Soort : Eerste indiening

Toetsingscommissie : METC Z: Zuyderland-Zuyd (Heerlen)

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	NL78314.096.21