

Het belang van niet-essentiële aminozuren voor het behoud van spiereiwitsynthese in gezonde jonge mannen

Gepubliceerd: 31-08-2023 Laatste bijgewerkt: 21-12-2024

Het doel van deze studie is om te bepalen of een dieet zonder NEAA, met of zonder vervanging door EAA, de spiereiwitsynthese snelheden en het metabolisme van het hele lichaam bij gezonde jonge mannen beïnvloedt.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Spieraandoeningen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON53839

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

NEAA Studie

Aandoening

- Spieraandoeningen

Synoniemen aandoening

Spieranabolisme, Spiergroei

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universiteit Maastricht

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Amino-zuren, Eiwit, Metabolisme, Spier

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Spiereiwitsynthese snelheden

Secundaire uitkomstmaten

- Huideiwitsynthese snelheden
- Spiermassa
- Rustmetabolisme
- Bloeddruk en hartslag
- Plasmaprofielen (vetten, insuline, amino-zuren, inflammatoire markers)
- Urine markers van eiwitafbraak
- Skeletspier mitochondriële respiratie
- Orgaanvolumes
- Biochemische signaleringspaden in skeletspierweefsel

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Skeletspieren bestaan uit eiwitten, die zijn opgebouwd uit de bouwstenen: de amino-zuren. De amino-zuren die ons lichaam niet zelf kan produceren, moeten we via het dieet consumeren (essentiële amino-zuren; EAA). Andere amino-zuren kunnen wel door het lichaam zelf geproduceerd worden, dit zijn de niet-essentiële amino-zuren (NEAA). Ongeacht de herkomst, zijn alle amino-zuren nodig voor het opbouwen van spiereiwitten in de skeletspieren. Als de niet-essentiële amino-zuren niet voldoende via het dieet worden geconsumeerd, moeten ze door het lichaam zelf worden aangemaakt. Dit is een proces wat energie kost. Tot dusver is er nog niet bekend of een dieet wat ontbreekt aan niet-essentiële amino-zuren de spieropbouw en de energie stofwisseling in het lichaam verandert. Het doel

van deze studie is om te onderzoeken of niet-essentiële aminozuren een belangrijke component zijn van het menselijke dieet.

Doel van het onderzoek

Het doel van deze studie is om te bepalen of een dieet zonder NEAA, met of zonder vervanging door EAA, de spiereiwietsynthese snelheden en het metabolisme van het hele lichaam bij gezonde jonge mannen beïnvloedt.

Onderzoeksopzet

Gerandomiseerd, parallel, dubbel geblindeerde, voedingsinterventiestudie waarin mannen een gestandaardiseerd laag-eiwit dieet, aangevuld met verschillende hoeveelheden essentiële aminozuren (EAA) en niet-essentiële aminozuren (NEAA) in de vorm van dranken, zullen consumeren gedurende een periode van 10 dagen.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Alle deelnemers zullen een laag-eiwitdieet voorgeschreven gekregen (<2 energieprocent uit eiwit), aangevuld met verschillende hoeveelheden EAA en NEAA in de vorm van vrije-aminozuur dranken. De deelnemers worden toegewezen aan één van de volgende interventies: (1) standaard dieetgroep (gestandaardiseerd dieet aangevuld met 7 En% uit EAA en 10 En% uit NEAA), (2) dieetgroep ontbrekend aan NEAA (7 En% uit EAA, 0 En% uit NEAA), of (3) een dieet ontbrekend aan NEAA, maar vervangen voor EAA (aangevuld dieet met 17 En% uit EAA en 0 En% NEAA, isonitrogeen dieet). De dieetinterventie duurt 10 dagen en deuterium oxide wordt geconsumeerd door de gehele interventieperiode.

Inschatting van belasting en risico

Voor deelname aan dit onderzoek zijn minimale risico's te verwachten. De bloedafname voor dit onderzoek is vergelijkbaar met een normale bloedafname. In totaal zullen er 4 bloedafnames (80mL) plaatsvinden. Het prikken kan mogelijk onaangenaam zijn en kan een blauwe plek tot gevolg hebben. Hetzelfde geldt voor de spierbiopten. De spierbiopten worden afgenomen door een arts die een incisie (5mm) maakt onder lokale verdoving van de huid en spierfascia, die weer geheel zullen herstellen na het onderzoek. Er worden huidbiopten uit de billen genomen met een kleine (4 mm) pons. Huidbiopten zijn een veelgebruikte methode voor diagnostische en therapeutische doeleinden en zullen volledig genezen. De inname van deuterium oxide, ook wel gelabeld water, is uitvoerig gebruikt in voorgaande onderzoeken en is volledig veilig voor consumptie in de hoeveelheden die in dit onderzoek worden gebruikt.

Voorafgaand aan de testdagen (D2O opstartdag, testdag 1, testdag 2, testdag 3) worden deelnemers gevraagd vast te zijn, dit houdt in dat ze niets kunnen eten of drinken (water is toegestaan) vanaf 22:00 uur in de avond ervoor.

Daarnaast wordt de deelnemers gevraagd 3 dagen voorafgaand aan de testdag hun dieet constant te houden, geen alcohol te consumeren, en geen zware fysieke

activiteiten uit te voeren. Ook worden deelnemers gevraagd een beweeg- en voedingsdagboek bij te houden in de 3 dagen voorafgaand aan testdagen. De tijdsinvestering is 2 uur (geschiktheidsonderzoek), 4 uur (D2O opstartdag), 2 uur (testdag 1), 0.5 uur (testdag 2), 2.5 uur (testdag 3), en het invullen van de voedings- en beweegdagboeken (30 minuten per dag). Er zijn enkele risico's op het ontdekken van een nevenbevinding bij het uitvoeren van een MRI, maar als de deelnemer dergelijke informatie niet wil ontvangen, kan hij niet deelnemen aan het onderzoek. Indien er onverwachte bevindingen zijn in de vorm van afwijkende waarden/structuren die tijdens de MRI (en eventueel ander uitgevoerd onderzoek) worden vastgesteld, wordt de deelnemer hiervan op de hoogte gesteld.

Het dieet ontbrekend aan NEAA geeft geen verwachte risico's voor de deelnemers, gezien er bevonden is dat een voedingspatroon laag in eiwit (dieet met minder dan 5 En% uit eiwit) de vetvrije massa niet verlaagt, of leidt tot lagere spiereiwitsynthese (dieet met minder dan 9 En% uit eiwit). Deze resultaten suggereren dat eiwitname het behoud van spiermassa niet in gevaar brengt. Het experimentele dieet bevat een normaal commercieel beschikbare ingrediënten die veilig zijn voor humane consumptie, en om deze reden geen gezondheidsrisico's geven voor deelnemers. Daarnaast worden de diëten op de energie- en macronutriënten van de deelnemers aangepast, op basis van de richtlijnen van de Gezondheidsraad.

Deelnemers zullen geen direct voordeel ervaren aan dit onderzoek, ze dragen bij aan het verkrijgen van wetenschappelijke kennis over de rol van voedingsstoffen in een dieet. De studie zal wel belangrijke informatie kunnen geven over het belang van essentiële en niet-essentiële aminozuren in het humane dieet. Een voordeel voor deelnemers aan deze studie is dat ze kennis krijgen van hun eigen lichaamssamenstelling, middels een MRI-scan.

Contactpersonen

Publiek

Universiteit Maastricht

Universiteitssingel 50
Maastricht 6229ER
NL

Wetenschappelijk

Universiteit Maastricht

Universiteitssingel 50

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- Man
- Leeftijd 18 t/m 35 jaar
- BMI 22-30 kg/m²
- Niet-roker
- Toestemming gegeven voor deelname

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Volgen van een gestructureerd (progressief) trainings programma
- Roker
- Problemen of aandoeningen aan het verteringsstelsel
- Gediagnosticeerde spieraandoeningen
- Gediagnosticeerde metabole ziekten (bijv. diabetes)
- Cardiovasculaire aandoeningen
- Hypertensie (bloeddruk boven 140/90 mmHg)
- Bloed gedoneerd 3 maanden voorafgaande aan testdag
- Gebruik van medicatie die effect heeft op eiwitmetabolisme (i.e. corticosteroiden, non-steroïde anti-inflammatoire middelen)
- Chronisch gebruik van maagzuurremmers
- Chronisch gebruik van antistollingsmiddelen
- Intolerantie voor voedingsmiddelen die zijn opgenomen in de

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	14-11-2024
Aantal proefpersonen:	64
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	31-08-2023
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	11-11-2024
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	NL83031.068.22