

Bèta-alanine suppletie bij patiënten met COPD die een trainingsprogramma volgen om de onderste extremiteiten te versterken.

Gepubliceerd: 12-02-2020 Laatste bijgewerkt: 30-01-2025

Het primaire doel is om te vergelijken wat de effecten van bèta-alanine op de inspanningstolerantie (fietsuithoudingsvermogen) van patiënten met COPD zijn. De secundaire doelstellingen zijn:1) om te vergelijken wat de effecten van bèta-alanine of...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Bronchiale aandoeningen (excl. neoplasmata)
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON56353

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

BASE-ELECTRIC

Aandoening

- Bronchiale aandoeningen (excl. neoplasmata)

Synoniemen aandoening

chronisch obstructieve longziekte; chronische longziekte met aanhoudende vernauwing van de luchtwegen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: CIRO

Overige ondersteuning: Longfonds Nederland

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Bèta-alanine supplementatie, Chronisch obstructieve longziekten, Longrevalidatie, Neuromusculaire Elektrostimulatie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Inspanningstolerantie, gedefinieerd als de verandering in fietsuithoudingsvermogen (voor en na het longrevalidatieprogramma), gemeten tijdens een Constant Work-Rate Test (CWRT).

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomstmaten zijn beenspierfunctie, 6 minuten loopafstand, vermoeidheid, (ziektespecifieke) kwaliteit van leven, lichaamssamenstelling, dyspneu, symptomen van angst en depressie, problematische activiteiten van het dagelijks leven, mobiliteit, cognitieve functie, spierkracht van de ademhalingspijpen, systemische bèta-alanine, carnosine, taurine en histidine waarden, systemische inflammatoire en oxidatieve stressmarkers, hoeveelheid bèta-alanine, carnosine, taurine en histidine in de spier, inflammatoire en oxidatieve stress markers in de spier en inflammatoire en oxidatieve stressmarkers in de longen, therapietrouw, patiëntveiligheid en suppletieduur.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Fysieke inactiviteit en oxidatieve stress zijn twee belangrijke oorzaken van verminderde spierkracht en spieruithoudingsvermogen bij patiënten met COPD. Bij gezonde, niet-getrainde ouderen is bèta-alanine supplementatie (zonder

training) effectief om het carnosinegehalte van spieren en de inspanningscapaciteit met 13-29% te verhogen. Het is zeer aannemelijk dat verhoogde spiercarnosine waarden een positief effect zullen hebben op de beenspierfunctie en de trainingsprestaties bij COPD patiënten, door de pH te bufferen en oxidatieve stress te verminderen. Tot op heden is neuromusculaire elektrostimulatie (NMES) als onderdeel van longrevalidatie een van de beste methodes om de beenspierfunctie en trainingsprestaties te verbeteren bij COPD-patiënten met ernstige beperkingen en een hoge symptoomlast. Deze patiënten krijgen nu ook 1-2 keer per dag krachttraining, als onderdeel van standaardzorg om de beenspierfunctie en trainingsprestaties nog verder te verbeteren. De verwachting is dat de toevoeging van bèta-alanine supplementatie aan een regulier longrevalidatieprogramma de inspanningstolerantie van COPD-patiënten zal verbeteren.

Doel van het onderzoek

Het primaire doel is om te vergelijken wat de effecten van bèta-alanine op de inspanningstolerantie (fietsuithoudingsvermogen) van patiënten met COPD zijn. De secundaire doelstellingen zijn:

- 1) om te vergelijken wat de effecten van bèta-alanine of placebo bij patiënten met COPD zijn op: beenspierfunctie, 6 minuten loopafstand, vermoeidheid, kwaliteit van leven, lichaamssamenstelling, dyspneu, symptomen van angst en depressie, lichamelijke activiteit, problematische activiteiten van het dagelijks leven, mobiliteit, cognitieve functie, spierkracht van de ademhalingsspieren, systemische bèta-alanine, carnosine, taurine en histidine waarden, systemische inflammatoire en oxidatieve stress markers, hoeveelheid bèta-alanine, carnosine, taurine en histidine in de spier, inflammatoire en oxidatieve stress markers in de spier, inflammatoire en oxidatieve stress markers in de longen, patiëntveiligheid en therapietrouw.
- 2) Om te evalueren of er een verband is tussen veranderingen in spier bèta-alanine / carnosine niveaus en veranderingen in inspanningstolerantie, beenspierfunctie, systemische inflammatoire en oxidatieve stress markers, inflammatoire en oxidatieve stress marker in de spier, inflammatoire en oxidatieve stress markers in de longen.

Onderzoeksopzet

Een prospectieve, gerandomiseerde, dubbelblinde, placebo-gecontroleerde studie.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Orale bèta-alanine suppletie (Sustained-release Carnosyn®; 3,2 g/dag) of placebo gedurende 8-10 weken.

Inschatting van belasting en risico

BELASTING: Naast de reguliere zorg (NMES en krachttraining als onderdeel van het reguliere longrevalidatieprogramma bij CIRO), wordt de deelnemers gevraagd extra metingen uit te voeren (veneuze bloedafname, spierbiopsie van de m. vastus lateralis (optioneel, niet vereist), cognitieve functie testen (M-WCST en SCWT), en longfunctietesten (NO-meting) op 2 afzonderlijke meetdagen (1 vóór interventie en 1 na interventie). Bovendien moeten deelnemers dagelijks supplementen nemen gedurende 8-10 weken.

RISICO'S: De voorgestelde dosis bèta-alanine met vertraagde afgifte (SR Carnosyn®; 3,2 g / dag) is bewezen effectief, zonder bijwerkingen. Complicaties van een spierbiopsie van de m. vastus lateralis kunnen zijn: infecties, bloedingen en hematoomvorming. Deze complicaties zijn zeldzaam (<1,5%) als de ingreep correct wordt uitgevoerd onder semi-steriele omstandigheden. Veneuze bloedafname wordt geassocieerd met een risico van 5% op het ontwikkelen van lokale bloedingen. Dit verdwijnt echter binnen 2 weken en houdt geen verband met (functionele) beperkingen.

VOORDEEL: Ongeacht de toewijzing van de interventie zullen beide groepen profiteren van deelname aan het longrevalidatieprogramma. Van bèta-alanine is bekend dat het effectief is in het verhogen van het spiercarnosinegehalte bij zowel gezonde jonge volwassenen als oudere personen, met een daaropvolgende verbetering van hun inspanningstolerantie. Daarnaast heeft bèta-alanine supplementatie de potentie om oxidatieve stress te verminderen en de cognitieve functie te verbeteren.

GROEPSGEBONDENHEID: Dit is de eerste studie waarin orale bèta-alanine supplementatie wordt gecombineerd met een longrevalidatieprogramma bij COPD-patiënten.

Contactpersonen

Publiek

CIRO

Hornerheide 1
Horn 6085 NM
NL

Wetenschappelijk

CIRO

Hornerheide 1
Horn 6085 NM
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)

- COPD, GOLD groep B of D (hoog symptomatisch)
- Score van 3 of hoger op de Modified Medical Research Council (mMRC) dyspneu schaal
- Klinisch stabiel volgens de longarts, d.w.z. geen exacerbatie en / of ziekenhuisopname in de afgelopen 4 weken.
- Leeftijd tussen 40-80 jaar
- Fietsuithoudingsvermogen, gemeten tijdens een Constant Work-Rate Test (CWRT) bij 75% van de piekbelasting, is 100-300 seconden en/of spierkracht van de quadriceps spier, gemeten met een (geautomatiseerde) dynamometer, is minder dan 80% van de voorspelde waarde.
- Het deelnemen aan het reguliere intramurale longrevalidatieprogramma in CIRO met NMES als primaire trainingsstimulus.
- Geen gebruik van anabole steroïden tijdens het intramurale revalidatieprogramma in CIRO

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Instabiele hartziekte
- Neurologische en/of spiergerelateerde aandoening die het uitvoeren van een inspanningstest onmogelijk maakt
- Verleden van drugs/alcohol misbruik in de afgelopen 10 jaar
- Vegetariërs
- Geen begrip van Nederlandse taal
- Zelf-gerapporteerde beta-alanine supplementatie in de afgelopen 3 maanden.

- Deelname aan longrevalidatie in de afgelopen 12 maanden.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Dubbelblind
Controle:	Placebo
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	12-09-2023
Aantal proefpersonen:	68
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	12-02-2020
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	08-06-2023
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	12-09-2023
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

Goedgekeurd WMO	
Datum:	08-02-2024
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	08-05-2024
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	26-06-2024
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 25510

Bron: Nationaal Trial Register

Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL68757.091.19