

Beschikbaarheid van uridine in het bloed van gezonde ouderen na eenmalige inname van een nucleotide en een alternatief ingrediënt.

Gepubliceerd: 06-07-2015 Laatste bijgewerkt: 18-08-2022

To investigate whether uridine (Urd) area under the curve (AUC) and Cmax of product B is equivalent to the Urd AUC and Cmax of product A

Ethische beoordeling	Positief advies
Status	Werving gestart
Type aandoening	-
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON24695

Bron

Nationaal Trial Register

Verkorte titel

BUMP

Aandoening

Bioequivalence

Ondersteuning

Primaire sponsor: Nutricia Research B.V., Utrecht, The Netherlands

Overige ondersteuning: Nutricia Research B.V., Utrecht, The Netherlands

Onderzoeksproduct en/of interventie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

The primary outcome parameters in this study are Urd AUC [$\mu\text{mol/L} \cdot \text{min}$] and Cmax [$\mu\text{mol/L}$] (product B versus A).

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Background of the study:

In this study it will be investigated whether equimolar dosages of a nucleotide and an alternative ingredient will produce bioequivalent Urd plasma levels.

In this study healthy older adults are requested to consume 5 different study products. Each subject will visit the site 5 times and at every visit they will consume 1 of the 5 products after which a series of blood samples will be taken.

Doel van het onderzoek

To investigate whether uridine (Urd) area under the curve (AUC) and Cmax of product B is equivalent to the Urd AUC and Cmax of product A

Onderzoeksopzet

Time points of the outcome: Study visit 1-5

Onderzoeksproduct en/of interventie

After an overnight fast, subjects will ingest one dosage of one of the five study products at each study visit (except during screening).

Contactpersonen

Publiek

Nutricia Research

A. van Helvoort
PO Box 80141

Utrecht 3508 TC

The Netherlands
Tel. +31-30-2095000

Wetenschappelijk

Nutricia Research

A. van Helvoort
PO Box 80141

Utrecht 3508 TC
The Netherlands
Tel. +31-30-2095000

Deelname eisen

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

1. Healthy volunteers
2. Age 60 years or older
3. BMI from 20 through 30 kg/m²

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Any condition that may interfere with the definition 'healthy volunteer' according to the investigator, with special attention to the presence of liver and renal disease, diabetes mellitus, Alzheimer, diarrhea, obstipation and known severe weight loss (> 3 kg in last 3 months)
2. Any gastrointestinal (GI) disease or surgery that interferes with GI function
3. (History of) any cancer with the exception of basal cell carcinoma
4. Any sign of inflammation in the last 7 days prior to Visit 1

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Cross-over
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Dubbelblind
Controle:	Placebo

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	20-07-2015
Aantal proefpersonen:	25
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Positief advies	
Datum:	06-07-2015
Soort:	Eerste indiening

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
NTR-new	NL5149
NTR-old	NTR5289
Ander register	Nutricia Research : Alz.1.P/E

Resultaten

Samenvatting resultaten

NA