

Het acute effect van beta-guanidinopropionzuur en creatine in gezonde mannen; een gerandomiseerde, placebo-gecontroleerde, dubbel-blinde studie.

Gepubliceerd: 25-11-2013 Laatste bijgewerkt: 15-05-2024

Wij zullen in deze studie nagaan wat de verdraagzaamheid van GPA is in gezonde mannen. Verder zullen wij nagaan wat het effect van GPA op hemodynamische, biochemische parameters en trombocytaggregatie is in gezonde mannen en dit vergelijken met...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON39788

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Het acute effect van beta-guanidinopropionzuur en creatine

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

niet van toepassing

Aandoening

het onderzoek is niet van toepassing op een klasse van aandoening(en), maar op fysiologische veranderingen gelijkend op het effect van duurtraining.

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: beta-guanidinopropionzuur, biochemische parameters, creatine, hemodynamiek

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Verdraagzaamheid van GPA 100 mg

Secundaire uitkomstmaten

Vershil in hemodynamische parameters met GPA 100 mg vs creatine en placebo,
inclusief bloeddruk, hartfrequentie, hartminuutvolume en perifere weerstand.

Vershil in biochemische parameters met GPA 100 mg vs creatine en placebo,
inclusief serum GPA, creatine, creatine kinase, glucose, insuline, kreatinine
en urine GPA, creatine en kreatinine.

Vershil in ADP-geïnduceerde thrombocytaggregatie, thrombocytaantal.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Beta-guanidinopropionzuur (GPA), een creatine analoog en remmer van de cellulaire creatine opname, is vrij verkrijgbaar op het internet. Het is een natuurlijk voorkomend aminozuur dat wordt gebruikt door sporters om het uithoudingsvermogen te vergroten, af te vallen en de glucose tolerantie te

verbeteren.

Uit dierproeven blijkt dat GPA een toename van oxidatieve type I spiervezels induceert met een daarmee samenhangende stijging van oxidatieve enzymactiviteit en een daling van glycolytische enzymactiviteit. Duurtraining heeft een soortgelijk effect. Onze nieuwe data suggereren een bloeddrukverlagende effect van GPA in hypertensieve dieren.

Echter, voor zover bij ons bekend, is het effect van GPA op hemodynamische en biochemische parameters in mensen is nog niet eerder onderzocht.

Creatine wordt veelvuldig gebruikt door sporters om de spierkracht te vergroten. Echter, het effect op hemodynamische parameters is nooit goed onderzocht.

Naast het effect op de hemodynamiek bij de oxidatieve enzymactiviteit, zou GPA tevens effect kunnen hebben op de thrombocytaggregatie. GPA zou hierbij mogelijk een remmende werking kunnen hebben op het wegvangen van APD door creatine kinase, zoals in volgende reactievergelijking beschreven: $ADP + \text{creatine phosphate (CrP)} \rightarrow ATP + \text{creatine}$.

In een pilot studie, vonden we een dosisafhankelijke reductie van thrombocytaggregatie door creatine kinase activiteit zoals gevonden in de algemene populatie (500 tot 4000 IU/L). Het mogelijke effect van GPA op de APD-afhankelijke thrombocytaggregatie is nog niet eerder onderzocht.

Doel van het onderzoek

Wij zullen in deze studie nagaan wat de verdraagzaamheid van GPA is in gezonde mannen.

Verder zullen wij nagaan wat het effect van GPA op hemodynamische, biochemische parameters en thrombocytaggregatie is in gezonde mannen en dit vergelijken met creatine en placebo.

Onderzoeksopzet

Inname van 100 mg GPA of placebo en 5 gram creatine of placebo gedurende 1 week.

Onderzoeksproduct en/of interventie

GPA 100 mg versus creatine en placebo

Inschatting van belasting en risico

De deelnemers moeten 5 dagen beschikbaar zijn verspreid over 1 week. Bij het

eerste bezoek (dag 0) wordt een vragenlijst afgenomen en wordt lichamelijk onderzoek verricht. Ook wordt een ECG gemaakt, wordt er bloed afgenomen, krijgt de deelnemer een ambulante 24-uurs bloeddrukmeter mee naar huis en wordt de deelnemer gevraagd 24-uurs urine te sparen. Afhankelijk van de uitslagen komt de deelnemer terug voor het tweede bezoek. Tijdens het tweede bezoek (dag 1) krijgt de deelnemer na bloeddrukmeting een capsule met 100 mg GPA dan wel creatine 5 gram en placebo. Omdat de doseringen van GPA en creatine niet gelijk zijn, gebruiken we een "double-dummy" protocol. Wij vragen de deelnemer gedurende 7 dagen elke ochtend de volgende capsules in te nemen:

1 capsule 100 mg GPA dan wel placebo.
10 capsules creatine 500 mg dan wel 10 capsules placebo 500mg.

Elke deelnemer neemt dus dagelijks 11 capsules in. Tijdens het tweede bezoek krijgt de deelnemer een ambulante 24-uurs bloeddrukmeter mee naar huis en wordt de deelnemer gevraagd 24-uurs urine te sparen.

Tijdens het derde bezoek (dag 3) zien wij de deelnemer terug voor bloeddrukmeting, bloedafname en een ECG. Op dag 7 en dag 8 zullen dezelfde onderzoeken uitgevoerd worden als op dag 1 en 2. Ook vragen wij de deelnemer gedurende deze week en 2 weken daarna lichamelijke klachten bij te houden met behulp van een vragenlijst. Na 3 weken is er een afrondend gesprek.

GPA is vrij verkrijgbaar op het internet. We gebruiken lage doseringen die wij hebben berekend aan de hand van FDA richtlijnen voor het berekenen van een veilige startdosering. Met behulp van een omrekenmodel hebben wij de doseringen die in dierproeven geen bijwerkingen lieten zien, omgerekend naar een veilige dosering voor mensen. Wij gebruiken in dit onderzoek 100 mg GPA. Er zijn geen FDA rapporten of rapportages via informele bronnen zoals Google die bijwerkingen van een lage dosering GPA beschrijven in mensen of dieren. Tevens is het effect geheel reversibel gebleken. Creatine 5 g is een veel gebruikte dosering waarvan ook geen bijwerkingen zijn beschreven.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105 AZ
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105 AZ
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)

Gezonde mannelijke vrijwilligers, 18-50 jaar oud, niet obese body mass index (BMI 18.5-29.9 kg/m²)

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

BMI $\geq$ 30 kg/m², diabetes mellitus, afwijkend lipidspectrum, schildklier-, nier- of leverpathologie, hart- en vaatziekten inclusief TIA en CVA; hoge bloeddruk of het gebruik van antihypertensiva bij baseline; CK verhogende medicatie waaronder statinen; in de twee weken voorafgaand aan het bezoek gebruik van acetylsalicylzuur en/of non-steroidale anti-inflammatoire middelen (NSAID's); neuromusculaire en endocriene stoornissen, vasculitis, HIV infectie, infectieuze hepatitis, persoonlijke of familieanamnese van stollingsstoornissen, sikkelcel anemie of een andere vorm van erfelijke anemie, roken, vegetarisch dieet, huidig gebruik of gebruik in 2 maanden voor start van het onderzoek van beta-guanidinopropionzuur of creatine. De deelnemers worden geïnstrueerd om 3 dagen voor het eerste bezoek en tijdens de studie zich niet in te spannen.

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	27-03-2014
Aantal proefpersonen:	24
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	25-11-2013
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	27-03-2014
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	21-08-2014
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 26749

Bron: Nationaal Trial Register

Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL38368.018.12
OMON	NL-OMON26749