

Behoud van metabole flexibiliteit door acetylcarnitine vorming

Gepubliceerd: 27-11-2013 Laatste bijgewerkt: 24-04-2024

Het doel van het onderzoek is om na te gaan of mensen met een verminderde suikergevoeligheid een verlaagde carnitine status hebben en of een carnitine supplement zou kunnen helpen om de stofwisseling van de spieren te verbeteren zodat de spier...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Glucosemetabolismestoornissen (incl. diabetes mellitus)
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON41675

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

acetylcarnitine en metabole flexibiliteit

Aandoening

- Glucosemetabolismestoornissen (incl. diabetes mellitus)

Synoniemen aandoening

ouderdomssuikerziekte, type 2 diabetes mellitus

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Maastricht Universitair Medisch Centrum + (MUMC+)

Overige ondersteuning: European Foundation for the Study of Diabetes (EFSD)

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: acetylcarnitine, carnitine, metabole flexibiliteit, verminderde glucose tolerantie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

metabole flexibiliteit

insuline gevoeligheid

maximale acetylcarnitine vorming

activiteit van een enzymen in de spier: carnitine acyl transferase (CrAT)

Secundaire uitkomstmaten

n/a

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Mensen met Insuline resistentie en patiënten met diabetes typ2 zijn minder metabool flexibel: ze kunnen minder goed schakelen tussen glucose- en vetverbranding. Dat is een vroeg kenmerk van de ontwikkeling van type 2 diabetes mellitus. Recente wetenschappelijke resultaten laten vermoeden dat een lage carnitine status de acetylcarnitine vorming in te spier kan belemmeren en bij deze de metabole flexibiliteit verlaagd. We willen de hypothese testen dat een verminderde metabole flexibiliteit in mensen veroorzaakt wordt door een verminderde capaciteit voor het vormen van acetylcarnitine.

Doel van het onderzoek

Het doel van het onderzoek is om na te gaan of mensen met een verminderde suikergevoeligheid een verlaagde carnitine status hebben en of een carnitine supplement zou kunnen helpen om de stofwisseling van de spieren te verbeteren zodat de spier makkelijker acetyl-carnitine kan vormen. We willen onderzoeken of een verhoogde vorming van acetylcarnitine de metabole flexibiliteit en insuline flexibiliteit kan verbeteren.

Onderzoeksopzet

Mensen met verminderde glucose tolerantie zullen mee doen aan dit onderzoek en hun insuline gevoeligheid, hun metabole flexibiliteit en hun vermogen om acetylcarnitine te vormen zal worden vergeleken met mensen met normale glucose

tolerantie, die zijn gematched betreffende leeftijd, BMI en geslacht). De proefpersonen met verminderde glucose tolerantie zullen een interventie volgen van 36 dagen carnitine (of placebo) suppletie en de invloed op insuline gevoeligheid, metabole flexibiliteit en het vermogen om acetylcarnitine te vormen zal worden onderzocht

Onderzoeksproduct en/of interventie

carnitine/placebo supplementatie met 2g carnitine per dag (drie keer per dag; 1 capsule van 500mg bij ontbijt, 1 capsule van 500mg bij lunch, 2 capsules 500mg bij diner), gedurende 36 dagen

Inschatting van belasting en risico

De proefpersonen komen naar de universiteit voor een screenings bezoek en (indien ze kunnen mee doen aan het onderzoek) komen de mensen met normale glucose tolerantie drie keer voor de basale metingen. De proefpersonen met verminderde glucose tolerantie komen aan het einde van elke van de twee interventieperiodes (placebo en carnitine) drie keer voor de zelfde metingen. In totaal komen dus proefpersonen met normale glucose tolerantie 5 keer naar het MUMC: twee keer voor de screening en drie keer voor de test dagen. Proefpersonen met verminderde glucose tolerantie zullen in totaal totaal achttien keer naar het MUMC komen (twee keer voor de screening, twee keer voor een nuchtere bloedafname voor iedere interventieperiode, acht keer voor de wekelijkse bloedafname (iedere periode 4 afnames) en 2x3 keer voor de test dagen naar elke interventie (placebo of carnitine). Er zal herhaaldelijk bloed worden afgenomen (maximaal 410 ml in totaal) en er zullen maximaal twee spierbiopten worden afgenomen. Er zijn geen extra risico's verbonden aan deelname van het onderzoek.

Contactpersonen

Publiek

Maastricht Universitair Medisch Centrum + (MUMC+)

P. Debyelaan 25
Maastricht 6229 HX
NL

Wetenschappelijk

Maastricht Universitair Medisch Centrum + (MUMC+)

P. Debyelaan 25
Maastricht 6229 HX
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)

Body mass index (BMI): 25-35, leeftijd: 40-70, Hb gehalte > 7.8mmol/l, algemeen gezond (geen medicatie die het metabolisme beïnvloedt)

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

contra-indicaties voor MRI, anemie, plasma creatinine conc > 115micromol/l (mannen) and > 100 micromol/l (vrouwen), hoge bloeddruk (>140 mm Hg (systolisch) or >90 (diastolisch)), nuchtere glucose > 7,0 mmol/L

Onderzoekopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Cross-over
Toewijzing:	Gerandomiseerd

Blinding:	Dubbelblind
Controle:	Placebo
Doel:	Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	22-04-2014
Aantal proefpersonen:	72
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	27-11-2013
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

Goedgekeurd WMO	
Datum:	12-05-2014
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

Goedgekeurd WMO	
Datum:	12-08-2014
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

Goedgekeurd WMO	
Datum:	01-04-2015
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
ClinicalTrials.gov	NCT02072759
CCMO	NL44572.068.13