

Carnitine status in fitte en kwetsbare ouderen in vergelijking met gezonde jong volwassenen

Gepubliceerd: 23-08-2016 Laatste bijgewerkt: 15-05-2024

Het doel van dit onderzoek is om de intramusculaire carnitine status van (pre-)kwetsbare ouderen te vergelijken met fitte ouderen en gezonde jong volwassenen. Daarnaast willen we onderzoeken of de intramusculaire carnitine status geassocieerd is met...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON43161

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Fitaal

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

ouder worden, veroudering

Aandoening

veroudering

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Wageningen Universiteit

Overige ondersteuning: Medisch Centrum Leeuwarden, Provincie Friesland (Universiteit Groningen/Campus Fryslân); Sigma Tau; Hogeschool Van Hall Larenstein; Wageningen Universiteit; Medisch Centrum Leeuwarden, Sigma Tau B.V., Wageningen Universiteit

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Carnitine, Kwetsbaarheid, Mitochondriale dysfunctie, Ouderen

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat is de intramusculaire carnitine levels en de intramusculaire carnitine derivaten

Secundaire uitkomstmaten

De secundaire studie parameters zijn:

- carnitine status en de derivaten in PBMCs
- mitochondriële status in spier en PBMCs
- vet- en vetvrije massa
- plasma carnitine en de derivaten
- Short Physical Performance Battery score
- 400m looptijd
- cognitieve functie

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Veroudering wordt geassocieerd met fysieke achteruitgang en kwetsbaarheid. Dit heeft een negatief effect op de kwaliteit van leven. Bovendien wordt veroudering ook geassocieerd met een

afname van de intramusculaire carnitine levels. Tegelijkertijd zien we dat de hoeveelheid mitochondria en de mitochondriële functie afnemen. Er zijn drie studies die de daling in carnitine levels bij veroudering beschrijven, maar geen van deze studies heeft onderzocht of kwetsbaarheid geassocieerd is met de mate van daling in carnitine status en mitochondriaal functioneren. In deze studie willen we de hypothese gaan toetsen dat de intramusculaire carnitine levels geassocieerd zijn met verminderde mitochondriële functie en kwetsbaarheid. We verwachten dat (pre-)kwetsbare ouderen de laagste carnitine status en mitochondriële functie hebben in vergelijking met gezonde jong volwassenen, en dat fitte ouderen een hogere carnitine status en mitochondriële functie hebben dan (pre-)kwetsbare ouderen, maar lager dan gezonde jong volwassenen.

Doel van het onderzoek

Het doel van dit onderzoek is om de intramusculaire carnitine status van (pre-)kwetsbare ouderen te vergelijken met fitte ouderen en gezonde jong volwassenen. Daarnaast willen we onderzoeken of de intramusculaire carnitine status geassocieerd is met carnitine levels in PBMCs. Ook gaan we de vet- en vetvrije massa, fysieke activiteit, spierkracht en -functie, cognitieve functie en mitochondriële functie in spier en PBMCs van (pre-)kwetsbare ouderen vergelijken met fitte ouderen en gezonde jong volwassenen.

Onderzoeksopzet

Cross-sectioneel onderzoek

Inschatting van belasting en risico

De proefpersonen komen in totaal (inclusief screening) 3x naar de onderzoekslocatie. De screening zal ongeveer 1 uur duren voor jong volwassenen 1,5 uur voor ouderen. Dag 1 van de studie zal ongeveer 1 uur duren voor de jong volwassenen en 2,5 uur voor de ouderen. Dag 2 van de studie zal ongeveer 1 uur duren voor zowel de jong volwassenen als voor de ouderen, waarna vervolgens een ontbijt zal worden aangeboden.

Er wordt eenmalig een spierbiopsie afgenomen. Ondanks de lokale verdoving, komt het in uitzonderingsgevallen voor dat het biopsie pijnlijk is. Nabloedingen en infecties zijn mogelijk, maar komen niet vaak voor. Daarnaast ondergaan de deelnemers een DEXA-scan. De hoeveelheid straling die hierbij vrijkomt is ongeveer 0.0001 mSv, wat minder is dan de hoeveelheid straling die een normaal krijgt op een dag. Verder wordt er éénmalig bloed afgenomen. Dit kan enig ongemak veroorzaken en er is een kleine kans dat men lokaal een kleine bloeding krijgt en stijve spieren.

Daarnaast zullen de proefpersonen nog een 3-daags voedingsdagboek bijhouden.

Verder ondergaan de oudere proefpersonen een 400-meter looptest, cognitieve test, verschillende balans en fysieke testen.

Contactpersonen

Publiek

Wageningen Universiteit

De elst 1
Wageningen 6708 WD
NL

Wetenschappelijk

Wageningen Universiteit

De elst 1
Wageningen 6708 WD
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 jong volwassenen (n = 26):

* 20 * 30 jaar

* BMI van 20 * 25 kg/m²; Gezonde fitte ouderen (n = 26):

* * 75 jaar

* Fried score = 0 ;(pre-)kwetsbare ouderen (n=26):

* * 75 jaar

* Fried score * 1*;De man/vrouw ratio van de verschillende groepen zullen worden gematcht.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Contra-indicatie voor de DEXA-scan, bijvoorbeeld metaalsplinters;
- Contra-indicatie voor het spierbiopt, bijvoorbeeld anticoagulantia;
- Een significante medische of chirurgische ingreep of opgenomen geweest in het ziekenhuis in de afgelopen drie maanden;
- Momenteel, of de laatste 3 maanden, onder behandeling van een medisch specialist
- Gediagnosticeerd met hartfalen, COPD of anemie;
- Gediagnosticeerd met dementie en geen toegang hebben tot een dagelijkse mantelzorger en niet in staat zijn om eigen beslissingen te maken. Dit wordt naar eigen inzicht; beoordeeld. De potentiële deelnemer dient te reproduceren wat er tijdens het gesprek is gezegd;
- Onbehandelde kanker of momenteel onder behandeling van kanker;
- Het niet begrijpen van de Nederlandse taal;
- Gediagnosticeerd met een spierziekte;
- Het innemen van carnitine supplementen;
- Momenteel deelnemen aan ander wetenschappelijk onderzoek;
- Het gebruik van de volgende medicijnen:
 - o Systemische corticosteroiden
 - o Fibraten
 - o Valproïnezuur
 - o Emetine
 - o Zidovudine;Extra exclusie criteria voor de gezonde jong volwassenen:
- Zwangere vrouwen en vrouwen die borstvoeding geven;
- Diabetes Mellitus type 1 en 2;
- Niet meer dan 5x sporten per week.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd

Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	14-12-2016
Aantal proefpersonen:	78
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	23-08-2016
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Wageningen Universiteit (Wageningen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	05-12-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Wageningen Universiteit (Wageningen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	29-06-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Wageningen Universiteit (Wageningen)

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 26053
Bron: Nationaal Trial Register

Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL58289.081.16
OMON	NL-OMON26053