

# Het effect van resveratrol op metabolisme en het cardiovasculaire risicoprofiel bij COPD patiënten

Gepubliceerd: 10-09-2014 Laatste bijgewerkt: 21-04-2024

Het algemene doel van deze studie is het effect van resveratrol op het moduleren van metabolisme en HVZ risico in COPD patiënten te onderzoeken. Het primaire doel is het effect van resveratrol op CRP, als een klinische marker van systemische...

<b>Ethische beoordeling</b>	Goedgekeurd WMO
<b>Status</b>	Werving gestopt
<b>Type aandoening</b>	Hartaandoeningen, tekenen en symptomen NEG
<b>Onderzoekstype</b>	Interventie onderzoek

## Samenvatting

### ID

NL-OMON44730

### Bron

ToetsingOnline

### Verkorte titel

CARMENS-trial

### Aandoening

- Hartaandoeningen, tekenen en symptomen NEG
- Spieraandoeningen
- Bronchiale aandoeningen (excl. neoplasmata)

### Synoniemen aandoening

Chronisch Obstructieve Long Ziekte

### Betreft onderzoek met

Mensen

### Ondersteuning

**Primaire sponsor:** Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

**Overige ondersteuning:** Longfonds (voormalig astmafonds)

## Onderzoeksproduct en/of interventie

**Trefwoord:** cardiovasculaire ziekten, COPD, metabolisme, resveratrol

## Uitkomstmaten

### Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat van deze studie is:

Hoge gevoeligheid systemische ontsteking (CRP) als een klinische marker voor systemische inflammatie (bloed).

### Secundaire uitkomstmaten

De secundaire uitkomstmaten van deze studie zijn:

Voorgestelde werkingsmechanismen:

1. Quadriceps metabolisme en mitochondriële functie via een vastus lateralis spierbiopt en cross-sectionele oppervlakte;
  2. Vetweefsel inflammatie via een abdominaal subcutaan vetbiopt;
  3. Systemische inflammatoire en oxidatieve stress markers in het bloed;
  4. Vetprofiel in het bloed;
  5. Insuline sensitiviteit
- Homeostatis Model Assessment of Insulin Resistance (HOMA-IR) in het bloed;

Algemene markers van lichaamssamenstelling en gezondheidsstatus, waarvan bekend is dat deze beïnvloed wordt door CRP:

1. Lichaamsvet massa en verdeling: Totale lichaamsvet massa (DXA-scan en antropometrie metingen) en visceral vet (DXA-scan)
2. Functie van de Quadriceps met isokinetische dynamometrie (Biodex),

3. Bloeddruk en hartslag (hematometer);

4. Fysieke activiteiten level

## Toelichting onderzoek

### Achtergrond van het onderzoek

In de algemene populatie, is hart- en vaatziekten (HVZ) doodsoorzaak nummer één en het is bekend dat obesitas (body mass index (BMI) > 30 kg/m<sup>2</sup>) een belangrijke determinant is. Het risico wordt nog verder verhoogd in COPD door het rookgedrag en de accumulatie van visceraal vet in combinatie met een verminderde oxidatieve capaciteit van de skeletspier.

Verhoogde systemische inflammatie is in recent epidemiologisch en translationeel onderzoek geïdentificeerd als een belangrijke oorzaak. Aerobe training (AET) is een goede manier om de metabole gezondheid te verbeteren en het risico op HVZ te verminderen in de algemene populatie met overgewicht. Maar vergelijkbare mogelijkheden zijn gelimiteerd in COPD vanwege ventilatoire beperkingen en ziektegerelateerde symptomen. Interventies die de effecten van AET nabootsen worden daarom beschouwd als een onbeantwoorde medische behoefte. Er is reeds gebleken dat het voedingssupplement resveratrol een interessante kandidaat is, dat meer onderzoek vergt in COPD.

### Doel van het onderzoek

Het algemene doel van deze studie is het effect van resveratrol op het moduleren van metabolisme en HVZ risico in COPD patiënten te onderzoeken.

Het primaire doel is het effect van resveratrol op CRP, als een klinische marker van systemische inflammatie, te onderzoeken.

Het secundaire doel is het effect van resveratrol op lichaamssamenstelling, inflammatoire status en mechanistische markers in bloed, vet- en spierweefsel als ook een beoordeling van de metabole en fysieke prestaties, die bekend zijn beïnvloed te worden door systemische inflammatie en resveratrol, te onderzoeken.

### Onderzoeksopzet

Het onderzoek is een proof-of-concept gerandomiseerde placebo-gecontroleerde dubbel geblindeerde klinische trial die twee groepen vergelijkt van 26 personen in iedere groep.

## Onderzoeksproduct en/of interventie

Proefpersonen worden gerandomiseerd naar één van de onderzoeksgroepen. De groepen krijgen de volgende interventie: - Groep 1 krijgt een dosis van 150 mg resvida (99% resveratrol) voor 4 weken (2 capsules van 220 mg/dag) - Groep 2 krijgt een placebo voor 4 weken (2 capsules van 220 mg/dag)

## Inschatting van belasting en risico

Er zal een reversibiliteits meting voor de longfunctie gedaan worden. Hierbij dient een kort-werkende luchtwegverwijderer geïnhaled te worden. Dit is een standaard procedure voor de diagnose COPD. De inhalatie van de luchtwegverwijderer kan even leiden tot duizeligheid en hartkloppingen. Deze klachten zullen kort na de inhalatie ook weer weggaan. Daarnaast dienen proefpersonen twee maal een bewegingsmeter te dragen gedurende 7 opeenvolgende dagen. Dit is een klein apparaatje ter grootte van een lucifer doosje wat gedragen wordt als een riem rond het middel en wat geen hinder veroorzaakt tijdens dagelijkse activiteiten. Omdat de proefpersonen niet gewend zijn dit apparaatje te dragen kunnen ze dit ervaren als ongemakkelijk. Sommige metingen die we uitvoeren zijn invasief en niet zonder risico. Het afnemen van bloed, een vetbiopt en een spierbiopt kan een plaatselijke "blauwe plek" of een kneuzing tot gevolg hebben. Proefpersonen die antistollingsmiddelen gebruiken worden daarom geëxcludeerd. Infecties en bloedingen komen zelden voor. De proefpersonen zullen geïnstrueerd worden geen zware lichamelijke activiteiten te doen en het drukverband gedurende de komende 24 uur niet te verwijderen. De biopten zullen genomen worden door een arts die ervaren is in deze procedure. Sommige proefpersonen kunnen nemen van het spierbiopt als pijnlijk ervaren. DXA-scan is een veilige procedure met geen bekende gezondheidsrisico's zolang voldaan wordt aan de inclusiecriteria. De straling van de DXA-scan is 0.001 mSv. Dit is een erg lage blootstelling in vergelijking met de totale achtergrondstraling in Nederland, ongeveer 2.5 mSv/jaar. In totaal moeten proefpersonen één keer voor de screening en twee maal twee dagen voor de metingen naar het MUMC+ komen.

## Contactpersonen

### Publiek

Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

P Debyelaan 25  
Maastricht 6202 AZ  
NL

# Wetenschappelijk

Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

P Debyelaan 25  
Maastricht 6202 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)

- COPD (GOLD I-IV);
- Huidige of voormalige roker;
- Leeftijd > 18 jaar.

### Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- COPD patiënten die longrevalidatie nodig hebben of die recent hebben deelgenomen aan een revalidatieprogramma in de voorgaande 6 maanden;
- Onzekerheid over de bereidheid of bekwaamheid van de patiënt om aan de eisen van het protocol te voldoen;
- Deelname aan een andere experimentele studie met trainings-, voedings- en farmacologische interventies;
- Oraal glucocorticosteroïdegebruik;
- Recente exacerbatie (in de afgelopen 4 weken) waarvoor steroïden en/of ziekenhuisopname noodzakelijk was;
- Proefpersoon is zwanger, van plan zwanger te raken tijdens de studieperiode, geeft

borstvoeding, vrouwen zichzelf vruchtbaar achten en vrouwen die een actief seksleven hebben en niet bereid zijn gedurende de studie gebruik te maken van een anticonceptiemiddel. De methode van anticonceptiemiddel wordt opgenomen in brondocumenten.

- Diabetes mellitus (type 1 en 2);
- Actieve cardiovasculaire ziekte(n) of een cardiovasculair event (zoals een hartinfarct, hersenbloeding/infarct) in de afgelopen 6 maanden;
- Recente grote operatie;
- Schilddierafwijkingen, huidige lever- of nieraandoeningen;
- Kwaadaardige aandoeningen (behalve voor huidaandoeningen);
- Centraal en obstructief slaapapneu
- Huidig alcoholgebruik >20 gram alcohol/dag;
- Inname van resveratrol-bevattende voedingssupplementen;

## Onderzoekopzet

### Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Dubbelblind
Controle:	Placebo
Doel:	Preventie

### Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	01-08-2016
Aantal proefpersonen:	52
Type:	Werkelijke startdatum

## Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	10-09-2014
Soort:	Eerste indiening

Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)
Goedgekeurd WMO Datum:	23-12-2015
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
Ander register	ABR-49391
CCMO	NL49391.068.14

## Resultaten

Einddatum onderzoek:	14-02-2018
Totaal aantal deelnemers:	23

### Samenvatting resultaten

Trial ended prematurely