

De effecten van NAD⁺-voorlopers op energie metabolisme in fysiek beperkte ouderen.

Gepubliceerd: 12-07-2017 Laatste bijgewerkt: 13-04-2024

De primaire doelstelling van deze studie is om te bepalen of suppletie met NAD⁺-precursoren de mitochondriale functie van skeletspierweefsel in fysiek beperkte ouderen kan stimuleren. Secundaire doelstellingen zijn 1) bloed en skeletspieren NAD⁺...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON47902

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

NAD Supplementatie Studie

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

Verouderding, Veroudering

Aandoening

veroudering, energiemetabolisme.

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universiteit Maastricht

Overige ondersteuning: Top Institute Food and Nutrition

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Metabolisme, NAD, Ouderen, Spier

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten hebben betrekking op de verwachte verschillen in de mitochondriale functie en omvatten ex vivo mitochondriële respiratoire capaciteit, in vivo mitochondriële capaciteit, energiemetabolisme bij rust en inspanning, en in vivo mitochondriële capaciteit.

Secundaire uitkomstmaten

- Glucose tolerantie;
- Fysieke functie;
- Intramusculair cellulaire lipide inhoud;
- Lever vervetting;
- Fysieke activiteit;
- Kwaliteit van leven;
- Markers voor mitochondrieel metabolisme.
- Bloed metabolieten en biomarkers.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Eén van de meest opvallende kenmerken van het verouderingsproces is het

progressieve verlies van spiermassa (sarcopenie) en fysiek functioneren. Het verlies aan spiermassa en weefselfunctie leidt tot beperkte mobiliteit, verhoogd risico op vallen, fysieke kwetsbaarheid maar ook metabole stoornissen. Een gecompromitteerde fysieke functie verhoogt het risico van afhankelijkheid in het dagelijks leven en het nodig hebben van zorg. Eerder is bij muizen aangetoond dat veroudering gepaard gaat met verminderde intracellulaire NAD⁺ niveaus in de skeletspier. Het wordt nu algemeen aanvaard dat NAD⁺ metabolisme een van de belangrijkste mechanismen is in de regulatie van de mitochondriale functie in de skeletspier. Zodoende is het NAD⁺ metabolisme een interventie doelwit om de mitochondriale functie te stimuleren en daardoor leeftijd gerelateerde daling in de spierfunctie te voorkomen. Daartoe beoogt deze studie te bepalen of suppletie van de NAD⁺-precursoren nicotinezuur, nicotinamide en tryptofaan de mitochondriale functie in skeletspier van de fysiek beperkte ouderen kan stimuleren.

Doel van het onderzoek

De primaire doelstelling van deze studie is om te bepalen of suppletie met NAD⁺-precursoren de mitochondriale functie van skeletspierweefsel in fysiek beperkte ouderen kan stimuleren. Secundaire doelstellingen zijn 1) bloed en skeletspieren NAD⁺ niveaus, 2) lichaamssamenstelling, 3) moleculaire pathways en genexpressie verantwoordelijk voor verbetering in de mitochondriale gezondheid en functie, 4) fysieke functie en activiteit en 5) glucosetolerantie bij NAD⁺ -precursor suppletie.

Onderzoeksopzet

Dubbel blind, gerandomiseerd, gecontroleerd, cross-over interventie trial waarbij NAD⁺-precursoren supplementatie vergeleken wordt met een controle.

Onderzoeksproduct en/of interventie

De proefpersoon krijgt willekeurig de volgende producten: 1) interventieproduct met de NAD⁺-precursoren nicotinezuur, nicotinamide en tryptofaan in een wei-eiwitbron; 2) controleproduct bestaande uit een aminozuur mengsel dat lijkt op het wei-eiwit bron zonder tryptofaan, nicotinezuur en nicotinamide.

Inschatting van belasting en risico

Deze studie zal leiden tot nieuwe inzichten met betrekking tot het vermogen van voedselbestanddelen om mitochondriale functie en gezondheid in de fysiek beperkte ouderen te verbeteren. Echter, deze studie zal niet direct beneficieel zijn voor de deelnemers. De belasting voor de proefpersonen zal voornamelijk bestaan uit een grote tijdsinvestering. Proefpersonen worden gevraagd om in totaal 12 keer voor procedures en metingen naar de universiteit te komen. Daarnaast zal proefpersonen worden gevraagd om dagelijks een **voedingsproduct

met NAD⁺-precursoren of een controle product voor twee periodes van 32 dagen in te nemen. De experimentele procedures zijn zonder risico, behalve voor bloedafnames en het ondergaan van spierbipten, die soms gepaard gaan met een lokaal hematoom of kneuzing. Het risico op infectie of langdurig bloeden is laag door geavanceerde technieken en steriliteitsmaatregelen. De maximale inspanningstest en fietsprotocol kunnen spierpijn veroorzaken. Metingen uitgevoerd tijdens het tijdsverloop van de studie kunnen mogelijk leiden tot toevallige medische bevindingen. De proefpersonen zullen geïnformeerd worden over een dergelijke vaststelling en worden geadviseerd om contact op te nemen met hun behandelend arts.

Contactpersonen

Publiek

Universiteit Maastricht

Universiteitssingel 50
Maastricht 6200 MD
NL

Wetenschappelijk

Universiteit Maastricht

Universiteitssingel 50
Maastricht 6200 MD
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)

- Mannen en vrouwen;
- Leeftijd * 65 * 80 jaar;
- BMI * 20 kg/m² * 30 kg/m²;
- Normaal fysieke inspanningsniveau: maximaal 1 uur per week deelname aan een gestructureerde inspanningssessie;
- 6 minuten loopafstand van 465 meter of minder,
- Proefpersoon dient in voldoende gezondheid te verkeren dat hij/zij de experimenten kan ondergaan, welke wordt bepaald door de verantwoordelijke arts aan de hand van de medische voorgeschiedenis van de proefpersoon.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Niet alle inclusie criteria kunnen toepassen;
- Roken;
- Excessief alcohol gebruik en/of drugs gebruik;
- Diabetes mellitus type 2;
- Significante allergien of intolerantie voor de studie producten;
- Deelname aan een andere biomedisch onderzoek in binnen 1 maand voorafgaand aan de eerste testdag die mogelijk interfereert met de studie uitkomstmaten;
- Medicatie waarvan duidelijk is dat deze gevaar vormt voor de proefpersoon tijdens studieprocedures;
- Proefpersonen die selective serotonin re-uptake inhibitors (SSRI), of selective norepinephrin re-uptake inhibitors (SNRI), of monoamino oxidase inhibitors (MAO-inhibitors), of clomipramine, of St. Janskruid (*Hypericum perforatum*) gebruiken;
- Proefpersonen met contra-indicaties voor MRI;
- Proefpersonen die niet verwittigd willen worden over toevalsbevindingen;
- Proefpersonen die niet willen dat hun behandelend arts wordt verwittigd van deelname aan deze studie;
- Co-morbiditeiten die deelname aan deze studie compliceren of t.a.v. de interventie of procedures;
- Onvermogen om deel te nemen aan en afronden van de studieprocedures.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Onderzoeksmodel:	Cross-over
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Dubbelblind
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	29-06-2018
Aantal proefpersonen:	36
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	12-07-2017
Soort:	Eerste indiening
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
CCMO	NL61204.068.17