

MRS gebaseerde kwalificatie van NAD+: responsibiliteit van een nieuwe MRS-geabaseerd methode voor NAD+ kwalificatie in vivo

Gepubliceerd: 30-10-2019 Laatste bijgewerkt: 19-03-2025

Het doel van dit onderzoek is een nieuwe, niet invasieve methode te valideren om NAD+ te meten. Daarbij zal worden getracht om door ischemie geïnduceerde toename van NAD+ in kaart te brengen, net zoals de vasten-geïnduceerde toename. Verder zal de...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON49618

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

NAD+ kwalificatie middels MRS

Aandoening

- Glucosemetabolismestoornissen (incl. diabetes mellitus)

Synoniemen aandoening

diabetes, insuline resistentie, suikerziekte

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universiteit Maastricht

Overige ondersteuning: ERC starting Grant 2017

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Ischemie, MRS, NAD+, Vasten

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

NAD⁺-concentraties, gemeten middels MRS voor/na ischemie en voor/na vasten

Secundaire uitkomstmaten

NAD⁺ concentraties, gemeten in spierbiopten

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Metabole ziekten komen steeds vaker voor en de uitdaging voor de komende jaren is om het mechanisme dat ten grondslag ligt aan deze ziekten in kaart te brengen en afwijkingen in een vroeg stadium te identificeren. Hierbij is de toepassing van niet-invasieve technieken, zoals MRI/MRS van groot belang omdat het dynamische metingen op een niet-invasieve manier mogelijk maakt. Dierstudies hebben aangetoond dat Nicotinamide Adenine Dinucleotide (NAD⁺) een belangrijke stof is in de regulatie van het metabolisme en verhoging van NAD⁺ heeft doorgaans positieve effecten op de gezondheid. In mensen is nog erg weinig bekend omdat normaalgesproken spierweefsel nodig is (spierbiopten) om NAD⁺ te kunnen meten. Op MRI scanners met Hoge veldsterkte (7T) is weliswaar aangetoond dat NAD⁺ kan worden gekwantificeerd met behulp van ³¹P-MRS, maar op klinische veldsterkte overlappen verschillende pieken met NAD⁺, vandaar dat het momenteel niet mogelijk is om NAD⁺ te kwantificeren en gespecialiseerde sequenties nodig zijn.

Doel van het onderzoek

Het doel van dit onderzoek is een nieuwe, niet invasieve methode te valideren om NAD⁺ te meten. Daarbij zal worden getracht om door ischemie geïnduceerde toename van NAD⁺ in kaart te brengen, net zoals de vasten-geïnduceerde toename. Verder zal de in vivo meting worden vergeleken met ex vivo metingen (in spierbiopten).

Onderzoeksopzet

proof-of-principle studie met twee korte interventies (pre/post design)

Onderzoeksproduct en/of interventie

Twee korte interventies: ischemie (8 minuten) en langdurig vasten (36h)

Inschatting van belasting en risico

Deze studie is zonder significante risico's voor de proefpersonen. De hoofdbelasting is de tijdsinvestering, het feit dat de proefpersonen langere tijd gevast moeten blijven en het ondergaan van meerdere spierbiopten en bloedafnames.

Contactpersonen

Publiek

BioActor BV

Universiteitssingel 50
Maastricht 6229EV
NL

Wetenschappelijk

BioActor BV

Universiteitssingel 50
Maastricht 6229EV
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)

- Leeftijd: 18-40 jaar
- BMI: 18-25 kg/m²
- Algemeen gezond

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Regelmatig (iedere dag meer dan 3 sigaretten) roken. Deelnemers die bij gelegenheid (bijvoorbeeld uitgaan) roken, maar niet dagelijks mogen meedoen.
- Alcohol gebruik (mannen > 4 eenheden per dag; vrouwen > 3 eenheden per dag)
- Het gebruik van antistollingsmedicatie of andere medicatie die bloedstolling hindert
- Contraindicaties voor MRI scans
- Deelname in een ander (interventie) onderzoek
- Het niet op de hoogte gebracht willen worden van onverwachte medische bevindingen of niet willen dat hun huisarts geïnformeerd wordt over deelname
- Elke aandoening, ziekte of abnormale lab uitslag of medicatie die, volgens de onderzoek of betrokken arts, zou kunnen interfereren met de studie uitkomst, deelname aan het onderzoek of de proefpersoon onnodig risico brengt

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Anders

Deelname

Nederland

Status: Beëindigd

(Verwachte) startdatum: 09-07-2020

Aantal proefpersonen: 20
Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: 3.0T (Tesla) MRI scanner
Registratie: Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 30-10-2019
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

Goedgekeurd WMO
Datum: 20-05-2020
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

ID: 27957
Bron: Nationaal Trial Register
Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL66905.068.19
OMON	NL-OMON27957

Resultaten

Einddatum onderzoek: 25-11-2021

Samenvatting resultaten

Trial ended prematurely