

Een dosisvariërend onderzoek naar de geschiktheid van het pectine voedingssupplement (G3P-01) bij vrijwilligers met een verhoogd Galectine-3 level - de Galaxy studie.

Gepubliceerd: 05-04-2023 Laatste bijgewerkt: 25-03-2025

Primaire doelstellingen: 1. Het evalueren van G3P-01 target-engagement in vrijwilligers met verhoogde galectine-3 ($\geq 16.0 \text{ ng/mL}$). 2. De verdraagbaarheid van G3P-01 evalueren
Secundaire Doelstellingen: 1. Monsters leveren voor onderzoek en...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Beëindigd
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON53335

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

G3P-01 in vrijwilligers met een verhoogd Galectine-3 - Galaxy studie

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

Target engagement, verdraagzaamheid

Aandoening

Target engagement, tolerability

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: General Practitioners Research Institute

Overige ondersteuning: G3P, Inc., G3P; Inc.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: galectine-3, Pectine, Target engagement, Voedingssupplement

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Bewijs van Target Engagement:

1. Bewijs van galectine-3 target engagement gebaseerd op statistische verandering van pathway markers ten opzichte van de begin waarde consistent met galectine-3 remming.
2. Indicatie van dosis-respons effect op pathway markers

Verdraagbaarheid van G3P-01:

1. Veranderingen in de gastro-intestinale symptoomschaal (GSRS).
2. Bijwerkingen of symptomen
3. Labwaarden (verandering ten opzichte van de uitgangswaarde of ontstaan van klinisch significante abnormale waarden)

Secundaire uitkomstmaten

1. Monsters leveren voor onderzoek en ontwikkeling van analysemethoden:
 - Om G3P-01 en de effecten ervan op het menselijk lichaam te karakteriseren.
 - Voor andere verkennende wetenschappelijke doeleinden in verband met

de effecten van galectine-3 op het lichaam.

2. Om de effecten van reeds bestaand klinisch risico op target engagement toe te schrijven aan G3P-01 te onderzoeken op basis van een statistisch verschil tussen hoge (> 2) en lage (≤ 2) gezondheids-ABC scores.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

G3P-01 is een van pectine afgeleide Gal-3-remmer voor onderzoek, gezuiverd uit biologische, commerciële pompoenpuree bedoeld voor menselijke consumptie. Pectines zijn een belangrijk bestanddeel van fruit en groenten en dragen mogelijk bij aan een goede gezondheid. Pectines spelen een rol in de remming van galectine-3, welke een belangrijke factor is in de ontwikkeling van verschillende ziekten zoals lever, long en hartziekten. Deze studie onderzoekt of 30 dagen inname van G3P-01 bij personen met een verhoogd galectine-3 gehalte veranderingen in de biomarkers teweegbrengt die toegeschreven kunnen worden aan doelgerichtheid van G3P-01.

Doel van het onderzoek

Primaire doelstellingen:

1. Het evalueren van G3P-01 target-engagement in vrijwilligers met verhoogde galectine-3 ($\geq 16.0\text{ng/mL}$).
2. De verdraagbaarheid van G3P-01 evalueren

Secundaire Doelstellingen:

1. Monsters leveren voor onderzoek en ontwikkeling van analytische methoden om G3P-01 en zijn effecten op het menselijk lichaam te karakteriseren en voor andere verkennende wetenschappelijke doeleinden in verband met de effecten van galectine-3 op het lichaam.

Onderzoeksopzet

Deze studie is een fase II gerandomiseerde placebo gecontroleerde studie in volwassen vrijwilligers. Geselecteerde vrijwilligers in de Lifelines cohortstudie worden uitgenodigd om galectine-3 in hun monster te laten meten. Vrijwilligers die voldoen aan de inclusiecriteria zullen een screeningsbezoek, een enrollment bezoek, een behandelingsfase, een voltooiingsbezoek en een opvolgingsfase doorlopen.

De screeningsfase wordt on site uitgevoerd tussen 14 en 1 dag voor de eerste behandeling. Deelnemers die voor de screeningsfase slagen, worden uitgenodigd voor een enrollment visit waarbij bloed- en urinesamples worden verzameld. Vervolgens worden de deelnemers gerandomiseerd in een van de vier groepen voor de behandelingsfase.

Deelnemers worden 1:1:1:1 gerandomiseerd naar 1 van de 3 doseringen G3P-01 of placebo. De behandelingsfase zal bestaan uit dagelijkse inname van het studieproduct (100mg, 250mg of 1000mg G3P-01, of placebo) gedurende in totaal 30 dagen.

Na 30 dagen worden bloed- en urinesamples verzameld tijdens een afsluitend bezoek. De deelnemers worden 30±2 dagen na afloop telefonisch benaderd voor follow-up.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Studie interventie: G3P-01 Dosering 0mg (placebo), 100mg, 250mg of 1000mg eenmaal daags Behandel duur: 30 dagen

Inschatting van belasting en risico

Er zijn geen G3P-01 specifieke gezondheidsrisico's of problemen bekend. Hoewel onwaarschijnlijk vanwege de lage dosis, kan het optreden van GI-symptomen die gewoonlijk geassocieerd worden met de inname van pectine niet worden uitgesloten. Symptomen zijn onder meer een opgeblazen gevoel, verzachting van de ontlasting, krampen en winderigheid. Pectine producten waaronder G3P-01 kunnen gezondheidsvoordelen bieden zoals gewichtsverlies en verlaging van het cholesterolgehalte, en G3P-01 kan helpen bij de preventie van hartziekten, chronische nierziekten en andere gevolgen van fibrotische processen. De risico's zijn beperkt tot risico's verbonden aan gebruikelijke procedures zoals venapunctie en studiegerelateerde reizen.

Contactpersonen

Publiek

General Practitioners Research Institute

Prof. E.D. Wiersmastraat 5
Groningen 9713GH
NL

Wetenschappelijk

General Practitioners Research Institute

Prof. E.D. Wiersmastraat 5
Groningen 9713GH
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)

- Lifelines-deelnemers die hebben deelgenomen aan de Lifelines-substudie en bij wie plasma-galactine-3-niveaus van 16 ng/ml of hoger zijn vastgesteld.
- Mannelijke en vrouwelijke proefpersonen ≥ 45 en ≤ 75 jaar.
- Vrouwen moeten niet zwanger zijn, geen borstvoeding geven en niet van plan zijn zwanger te worden tijdens de studieperiode.
- Naar het oordeel van de onderzoeker in staat zijn aan het onderzoek deel te nemen.
- In staat zijn de vereisten van de studie te begrijpen en bereid zijn alle studieprocedures na te leven.
- Een Medisch-Ethische Toetsingscommissie (METC) - goedgekeurde informed consent is ondertekend en gedateerd voorafgaand aan studiegerelateerde activiteiten.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Gelijktijdige klinisch relevante medische aandoening die naar de mening van

de onderzoeker het onderzoek kan verstoren.

- Klinisch significante abnormale laboratorium testwaarden tijdens de screening, zoals bepaald door de onderzoeker
- Deelname aan een klinisch onderzoek naar een geneesmiddel binnen 30 dagen voorafgaand aan de screening, of deelname aan een ander onderzoek naar een geneesmiddel, supplement of apparaat.
- Donatie van meer dan 100 ml volbloed of plasma binnen 30 dagen voorafgaand aan de toediening van het onderzoeksproduct.
- Naaste familie of gezinsleden van het onderzoekspersoneel.

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	2
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Dubbelblind
Controle:	Placebo
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Beëindigd
(Verwachte) startdatum:	18-10-2023
Aantal proefpersonen:	48
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	05-04-2023
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)

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	NL83767.056.23

Resultaten

Einddatum onderzoek:	16-04-2024
Datum resultaten gemeld:	10-01-2025
Totaal aantal deelnemers:	48

Datum eerste publicatie onderzoek
10-01-2025

URL result

URL

Type

int

Naam

M2.2 Samenvatting voor de leek

URL

Internal documents

File