

# Cross-over gerandomiseerde placebo-gecontroleerde pilotstudie om het effect te bepalen bij gezonde oudere vrijwilligers van het anti-verouderings supplement "Promanna \*" op een aantal biomarkers geassocieerd met DNA-schade en oxidatieve stress (PromAge)

Gepubliceerd: 30-09-2014 Laatste bijgewerkt: 20-04-2024

Het bepalen van het effect op korte termijn van ProManna inname op de fysiologische parameters, zoals biomarkers van oxidatieve stress. Deze pilot studie dient om te onderzoeken of ProManna inname leidt tot veranderingen in de uitgangswaarden voor...

|                             |                       |
|-----------------------------|-----------------------|
| <b>Ethische beoordeling</b> | Goedgekeurd WMO       |
| <b>Status</b>               | Werving gestopt       |
| <b>Type aandoening</b>      | Overige aandoening    |
| <b>Onderzoekstype</b>       | Interventie onderzoek |

## Samenvatting

### ID

NL-OMON40413

### Bron

ToetsingOnline

### Verkorte titel

Effect van een anti-verouderings supplement op oxidatieve stress

### Aandoening

- Overige aandoening

### Synoniemen aandoening

nvt (het gata over gezond ouder worden)

## Aandoening

Niet van toepassing, het gaat om gezonde vrijwilligers.

## Betreft onderzoek met

Mensen

## Ondersteuning

**Primaire sponsor:** Universitair Medisch Centrum Groningen

**Overige ondersteuning:** Tender subsidie SNN (Samenwerkingsverband Noord Nederland)

## Onderzoeksproduct en/of interventie

**Trefwoord:** DNA-schade, gezond ouder worden, oxidatieve stress, Voedingssupplement

## Uitkomstmaten

### Primaire uitkomstmaten

\* Veranderingen in de uitgangswaarden voor oxidatieve stress markers na 2 weken inname van ProManna versus placebo

\* Vergelijking van oxidatieve stress responsen na een hyperoxia of glucose challenge test bij proefpersonen die ProManna of placebo gebruiken.

### Secundaire uitkomstmaten

Resultaten van vragenlijsten en biomarker studies zullen worden gebruikt om een

\*\*lange-termijn interventie studie die het effect van ProManna op de fysieke en mentale parameters zal onderzoeken, te ontwerpen

## Toelichting onderzoek

### Achtergrond van het onderzoek

Veroudering wordt gekenmerkt door een progressieve achteruitgang van de efficiëntie van fysiologische functies en de verhoogde vatbaarheid voor ziekte en dood. De meeste verouderingsgerelateerde aandoeningen ontwikkelen zich in stilte voor vele jaren voordat de symptomen verschijnen, wat leidt tot

onomkeerbare pathologische omstandigheden. Voorbeelden van deze aandoeningen zijn: Alzheimer, Parkinson, osteoporose, diabetes, cardiovasculaire ziektes en kanker. Meestal worden patiënten behandeld wanneer de meeste schade zich al heeft voorgedaan en bestaande geneesmiddelen genezen zelden deze aandoeningen, maar vertragen verdere progressie slechts. Daarom kunnen preventieve maatregelen die het ontstaan \*\*van deze ziekten kunnen vertragen een bijdrage leveren aan gezond ouder houden .

Momenteel is een van de meest plausibele en aanvaardbare verklaring voor het ontstaan van veroudering de " vrije radicalen theorie van veroudering " . Deze theorie stelt dat veroudering en de daarmee samenhangende ziekten het gevolg zijn van door vrije radicalen geïnduceerde schade aan cellulaire macromoleculen en het onvermogen om deze veranderingen te compenseren door endogene antioxidant verdediging. ProManna is een nieuw en veilige voedingssupplement dat is bedoeld om door vrije radicalen veroorzaakte schade te verminderen, hetgeen bijdraagt \*\*aan gezond ouder worden.

## **Doel van het onderzoek**

Het bepalen van het effect op korte termijn van ProManna inname op de fysiologische parameters, zoals biomarkers van oxidatieve stress. Deze pilot studie dient om te onderzoeken of ProManna inname leidt tot veranderingen in de uitgangswaarden voor oxidatieve stress markers. Daarnaast wordt met behulp van oxidatieve stress-challenge testen beoordeeld of er verschil is in biomarkers bij proefpersonen die ProManna gebruiken versus placebo supplementen. Resultaten van deze studie worden gebruikt voor het opzetten van een lange termijn klinische studie die het effect van ProManna suppletie op fysieke en mentale parameters van ouderen zal onderzoeken .

## **Onderzoeksopzet**

Een gerandomiseerde, placebo- gecontroleerde cross - over studie.

## **Onderzoeksproduct en/of interventie**

Gebruik van ProManna 2 weken.

## **Inschatting van belasting en risico**

Dit is een niet - therapeutisch onderzoek met gezonde vrijwilligers. Het onderzoeksproduct is een veilig voedingssupplement. Er wordt de deelnemers gevraagd om gedurende de onderzoeksperiode geen andere voedingssupplement te gebruiken of hun eigen dieet drastisch te veranderen. Deelnemers moeten kleine hoeveelheden bloed en urine af staan voor baseline-metingen en testen en hen wordt gevraagd korte vragenlijsten in te vullen. De baselinemeting bestaat uit een kort bezoek aan het onderzoekslaboratorium, het verkrijgen van informatie

over het onderzoek en het geven van een bloedmonster. Daarnaast zijn er een totaal van 4 testdagen van twee uur per deelnemer, en voorafgaand aan de testdag 1 en 3 worden de deelnemers gevraagd om 24u urinemonsters te verzamelen. De tests bestaan \*\*uit hyperoxia en orale glucose tolerantie test, gevolgd door bloedafname.

## Contactpersonen

### Publiek

Universitair Medisch Centrum Groningen

Anthonius Deusinglaan 1  
Groningen 9713 AV  
NL

### Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Groningen

Anthonius Deusinglaan 1  
Groningen 9713 AV  
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)

- 1 . Gezonde vrijwilligers leeftijd  $\geq 60$  tot  $\leq 70$
- 2 . Niet betrokken bij intensieve sportieve activiteiten meer dan twee keer per week (bijvoorbeeld voetballen, tennissen, hardlopen, fietsen/racefietsen, zwemmen )
- 3 . Stabiel gewicht en niet van plan om gewicht te verliezen tot de voltooiing van de studie (drie keer per dag eten: een normaal eetpatroon) .
- 4 . Twee weken voor de start en tijdens de studie geen gebruik van medicijnen die zo verkrijgbaar zijn, voorgeschreven medicatie, kruiden medicatie of voedingssupplementen die naar het oordeel van de onderzoeker van invloed kunnen zijn studieresultaten, of die kan worden beïnvloed door het studie product (met name absorptie van orale medicatie wordt beïnvloed door D - mannitol) . Uitzondering voor sporadische gebruik van paracetamol en / of behandeling van een AE .
- 5 . In staat en gemotiveerd om te voldoen aan vereisten van het protocol zoals bijvoorbeeld het nemen van het middel en het deelnemen aan de tests.
- 6 . Vrijwillige ondertekend schriftelijk informed consent-formulier ( ICF ) voor de start van de pilot .

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

1. BMI  $<25$  of  $> 30$  kg/m<sup>2</sup>
2. Niet in staat om een nacht te vasten (8 uur)
3. diabetes mellitus
4. gastro-intestinale aandoeningen
5. Ondergaan spijsverteringskanaal chirurgie (behalve blindedarmoperatie)
6. Klinisch significante ontstekingsziekte (eventueel verstoren meting van parameters in deze studie)
7. Weed roken
8. Donatie van bloed in de laatste 3 maanden voorafgaand aan de toelating tot de studie
9. Deelname aan een andere klinische studie binnen 90 dagen voor de inschrijving
10. Klinisch relevante afwijkingen in de klinische chemie of positieve HIV, HBsAg en / of HepC bij screening
11. Positieve drugs- of alcohol ademtest

## **Onderzoeksopzet**

### **Opzet**

|                  |                         |
|------------------|-------------------------|
| Type:            | Interventie onderzoek   |
| Onderzoeksmodel: | Cross-over              |
| Toewijzing:      | Gerandomiseerd          |
| Blinding:        | Open / niet geblindeerd |

|           |           |
|-----------|-----------|
| Controle: | Placebo   |
| Doel:     | Preventie |

## Deelname

|                         |                       |
|-------------------------|-----------------------|
| Nederland               |                       |
| Status:                 | Werving gestopt       |
| (Verwachte) startdatum: | 30-09-2014            |
| Aantal proefpersonen:   | 20                    |
| Type:                   | Werkelijke startdatum |

## Ethische beoordeling

|                     |                                                         |
|---------------------|---------------------------------------------------------|
| Goedgekeurd WMO     |                                                         |
| Datum:              | 30-09-2014                                              |
| Soort:              | Eerste indiening                                        |
| Toetsingscommissie: | METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen) |

## 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     | NL47431.042.14 |