

Beschikbaarheid van uridine in het bloed van gezonde ouderen na eenmalige orale inname van uridine monofosfaat (UMP) versus uridine

Gepubliceerd: 16-06-2015 Laatste bijgewerkt: 14-04-2024

Beschikbaarheid van uridine in het bloed van gezonde ouderen na eenmalige orale inname van uridine monofosfaat versus uridine

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

Samenvatting

ID

NL-OMON42055

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

uridine/UMP (BUMP) exploratieve studie

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

bioequivalentie onderzoek

Aandoening

dit is een bioequivalentie onderzoek

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Nutricia Research

Overige ondersteuning: Door de opdrachtgever van het onderzoek.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Bioequivalentie, Ouderen, Uridine, Uridine monofosfaat

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaten zijn Urd AUC [$\mu\text{mol/L}\cdot\text{min}$] en Cmax [$\mu\text{mol/L}$] (product B versus A).

Secundaire uitkomstmaten

De secundaire uitkomstmaten zijn Urd AUC [$\mu\text{mol/L}\cdot\text{min}$] en Cmax [$\mu\text{mol/L}$] (product D vs. C), Tmax [min] en t* AUC [min] (product B vs A, D vs. C), Urd AUC [$\mu\text{mol/L}\cdot\text{min}$], Cmax [$\mu\text{mol/L}$], Tmax [min] en t* AUC [min] (A vs. E, B vs. E, C vs. E, D vs. E).

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Uridine monofosfaat (UMP) is een bestanddeel van RNA (ribonucleïnezuur), wat betrokken is bij de aanmaak van eiwitten in het lichaam.

RNA (en dus ook UMP) bevindt zich in alle lichaamscellen en het is ook aanwezig in onze dagelijkse voeding.

Uridine is een nucleotide en een normaal omzettingsproduct in de cellen van planten en dieren en dus aanwezig in onze dagelijkse voeding.

De huidige studie onderzoekt de bioequivalentie van uridine bio-beschikbaarheid bij ouderen na een bolus inname van orale UMP versus uridine.

Doel van het onderzoek

Beschikbaarheid van uridine in het bloed van gezonde ouderen na eenmalige orale

inname van uridine monofosfaat versus uridine

Onderzoeksopzet

Gerandomiseerd, placebo gecontroleerd, dubbel blind, cross-over, enkel centrum onderzoek

Onderzoeksproduct en/of interventie

De subjects zullen ad random 5 studie producten ontvangen op 5 verschillende dagen: 2 maal een hoeveelheid UMP, 2 maal een hoeveelheid uridine en 1 maal een placebo.

Inschatting van belasting en risico

Er zijn geen bekende ongewenste effecten na inname van de studie producten bekend.

Deelname aan dit onderzoek levert de subjects geen voordeel op.

Verwachte risico's naar aanleiding van het protocol zijn minimaal. Geen opmerkelijke effecten worden verwacht met uitzondering van de bekende risico's horend bij bloedafnames door middel van een bloedafnamebuisje. Soms kan er na afloop een (kleine) blauwe plek ontstaan op de plek waar het bloedafnamebuisje was geplaatst.

De subjects ontvangen een redelijke vergoeding per voltooide studie dag. Deze vergoeding is inclusief reiskosten naar het onderzoekscentrum.

De subjects krijgen een maaltijd gedurende de 5 studie dagen.

Contactpersonen

Publiek

Nutricia Research

Uppsalalaan 12
Utrecht 3584 CT
NL

Wetenschappelijk

Nutricia Research

Uppsalalaan 12

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 60 jaar of ouder
- BMI tussen 20 en 30 kg/m²
- Bereidheid en mogelijkheid om aan het protocol te voldoen
- Schriftelijke toestemming verleend

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Aandoening die volgens de onderzoeker in tegenspraak is met de definitie van 'gezonde vrijwilliger', m.n. leveraandoeningen, diabetes mellitus, ziekte van Alzheimer, diarree, obstipatie en bekend zijn met ernstig gewichtsverlies (> 3 kg in laatste 3 maanden).
- Ziekte- of operatie aan het maagdarm kanaal dat interfereert met de functie van het maagdarm-stelsel
- (Geschiedenis) van alle vormen van kanker met zondering van basaal cel carcinoom
- Teken van een ontsteking in de 7 dagen voor visite 1

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Cross-over
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Dubbelblind
Controle:	Placebo
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	19-06-2015
Aantal proefpersonen:	25
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	16-06-2015
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

CCMO

ID

NL51510.056.15