

Een onderzoek naar de verschillen in "biologische leeftijd" bij gezonde mensen

Gepubliceerd: 25-04-2016 Laatste bijgewerkt: 16-04-2024

Om de variatie van de biologische leeftijd te bestuderen binnen en tussen de verschillende chronologische leeftijdscategorieën met behulp van geforceerde expiratoire volume in 1 seconde (FEV1), systolische bloeddruk, klinische chemie en...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON43110

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Biologische leeftijd van gezonde mensen

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

Biologische leeftijd, biomarker onderzoek

Aandoening

Explorative research on age related disease specific biomarkers as endpoints in (pharmacological) intervention studies.

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Janssen Prevention Center

Overige ondersteuning: Janssen Prevention Center;Leiden

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Biomarker, Epigenetica, Ouder worden, Variabiliteit

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De biologische leeftijd wordt geschat in de verschillende chronologische

leeftijdscategorieën met behulp van biologische leeftijd parameters zoals FEV1, systolische bloeddruk, klinische chemie parameters en epigenetische testen.

Voor alle klinische chemische parameters (behalve hemoglobineglycaat), worden verschillende matrices verkregen (bevroren serum versus bevroren plasma) en de resultaten zullen worden vergeleken. Voor sommige van deze parameters, zullen verschillende laboratoria worden vergeleken. Over het algemeen zullen de volgende verouderings parameters worden geanalyseerd:

1. Fysieke parameters: FEV1 en systolische bloeddruk.
2. Klinische chemie: totaal cholesterol, C-reactief proteïne (CRP), cytomegalovirus IgG, creatinine, BUN, alkalische fosfatase, albumine, geglyceerd hemoglobine, alfa-1-zuur glycoproteïne, citraat, ceruloplasmine, haptoglobine, alfa-1-antitrypsine, IL-6, IL-18, IL-1*, TNFa, IGF-1, estradiol en dehydroepiandrosterone (DHEAS).
3. Epigenetische markers: DNA-methylatie leeftijd en veroudering gerelateerde microRNAs.

Secundaire uitkomstmaten

Resterende bloedmonsters kunnen worden gebruikt voor verkennende analyses van ziekte-specifieke markers. Ziektespecifieke markers voor ziekte van Alzheimer kunnen zijn: totale concentratie van anti-(fosfo)tau antilichamen, (fosfo)tau concentratie, α -amyloïde concentratie, Herpes Simplex Virus, IgG en IgM en Alzheimer-ziekte-gerelateerde microRNA. Verkennende analyses kunnen omvatten: extra verouderingsparameters (bijv telomere lengte, transcriptoom leeftijd, andere veroudering en/of weefsel-gerelateerde differentiële DNA methylering, andere leeftijdsgelateerde differentiële expressie (niet-coderend) RNAs waaronder microRNA, andere acute fase eiwitten, VLDL grootte en andere metabolomics parameters), andere ziekte-specifieke parameters (zoals cardiovasculaire biomarkers), langdurige sample stabiliteit testen (tot 15 jaar) of het overbruggen naar state of the art methoden. Bepaling van extra parameters in reeds verzamelde materialen, die in overeenstemming zijn met de onderzoekdoelstellingen en geen voorspellende of genetische informatie verstrekken en zullen worden meegedeeld aan de ethische commissie door middel van een niet-substantiële wijziging.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Het voorkomen van aan leeftijd gerelateerde ziektes zoals ziekte van Alzheimer, prostaatkanker en hart- en vaatziekten neemt aanzienlijk toe met de het vorderen van de leeftijd en veroudering is daardoor een belangrijke factor bij het bestuderen van deze ziekten. In toekomstige studies is, Janssen Prevention Center van Crucell Holland BV, onderdeel van de Janssen farmaceutische bedrijven van Johnson & Johnson, hierin genoemd als Janssen Prevention Center, van plan om de variatie van de biologische leeftijd te bestuderen in relatie

tot ziekte-specifieke markers voor inschatting van ziekterisico.

Doel van het onderzoek

Om de variatie van de biologische leeftijd te bestuderen binnen en tussen de verschillende chronologische leeftijd categorieën met behulp van geforceerde expiratoire volume in 1 seconde (FEV1), systolische bloeddruk, klinische chemie en epigenetische testen in bloedmonsters van gezonde proefpersonen.

Onderzoeksopzet

Dit is een verkennende cross-sectionele studie die op het Centre for Human Drug Research (CHDR) in Leiden zal worden uitgevoerd. In totaal zullen 60 gezonde vrijwilligers deelnemen: 20 gezonde vrijwilligers tussen 20 en 30 jaar, 20 gezonde vrijwilligers tussen 40 en 50 jaar en 20 gezonde vrijwilligers tussen 60 en 70 jaar oud. Van de deelnemende proefpersonen moet binnen elke leeftijdscategorie zijn 50% vrouw zijn en 50% man.

Inschatting van belasting en risico

Deze studie vereist een lichamelijk onderzoek, onderzoeken van de vitale tekenen, FEV1, hartslag, body sway, handgrip, adaptive tracking, en de inzameling van bloed en urinemonsters. De belasting voor de vrijwilliger met betrekking tot de onderzoeksprocedures is beperkt. Alle collecties zullen worden uitgevoerd in een state of the art klinische unit en medisch worden begeleid door gekwalificeerd medisch personeel.

Contactpersonen

Publiek

Janssen Prevention Center

Archimedesweg 4-6
Leiden 2333 CN
NL

Wetenschappelijk

Janssen Prevention Center

Archimedesweg 4-6
Leiden 2333 CN

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)

Om in aanmerking te komen voor deelname aan dit onderzoek, moet een proefpersoon aan de volgende criteria voldoen:

1. Gezonde mannelijke en vrouwelijke vrijwilligers in de leeftijd van 20 - 30 jaar (inclusief 30), of 40 - 50 (inclusief 50), of 60 - 70 (inclusief 70). Gezondheid wordt bevestigd door afwezigheid van indicaties voor een actieve of chronische ziekte na afname van een gedetailleerde medische geschiedenis en een volledig lichamelijk onderzoek inclusief urineonderzoek.
2. Body Mass Index (BMI) lager dan 30 kg/m².
3. In staat zijn om goed te kunnen communiceren met de onderzoeker in de Nederlandse taal.
4. In staat zijn om schriftelijke geïnformeerde toestemming te geven en bereid zijn om te voldoen aan alle studie-gerelateerde procedures en voorafgaand aan enige studie-gerelateerde handeling een geïnformeerde toestemming hebben ondertekend.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Proefpersonen die in aanmerking willen komen moeten op de studiedag aan geen enkele van de volgende uitsluitingscriteria voldoen: 1. Zijn zwanger (positieve zwangerschapstest) of borstvoeding geven.

2. Het gebruik van medicijnen binnen 14 dagen voor de studiedag of binnen 5 keer de halfwaardetijd van de medicatie (als dat langer is), met uitzondering van vrouwelijke proefpersonen die anticonceptiva gebruiken. Af en toe paracetamol is toegestaan.

Uitzonderingen kunnen gemaakt worden wanneer, naar oordeel van de onderzoeker, gelijktijdige inname van medicatie het onderzoeksdoel niet beïnvloedt.

3. Het hebben, of een voorgeschiedenis hebben van klinisch significante long-, hart-, endocriene-, hematologische-, neurologische-, immuun-, gastro-intestinale- of urogenitale ziekte of kanker.

4. Het hebben van een significante acute infectie binnen twee weken voor de studiedag.

5. Positieve drugstest of positieve alcoholtest op de studiedag.

6. Een voorgeschiedenis van alcohol en/of drugsmisbruik.

7. Roken van meer dan 5 sigaretten per dag, of een equivalent daarvan, in de afgelopen 6 maanden voorafgaand aan de studiedag en niet in staat zijn om niet te roken tijdens de studiedag.

8. Donatie of bloedverlies van meer dan 500 ml binnen drie maanden (mannen) of vier maanden (vrouwen) voorafgaand aan de studiedag.

9. Dermatologische aandoeningen (met inbegrip van eczeem, huidziekte op veneuze punctie site, keloïden of littekens) die, naar het oordeel van de onderzoeker, het risico van bijwerkingen van de bloedafname bij de vrijwilliger verhogen.

10. Deelname aan een klinische studie binnen 90 dagen voor de studiedag of meer dan 4 keer in het voorgaande jaar.

11. Eerdere onvoorziene (ernstige) bijwerkingen bij bloeddonatie, waaronder flauwvallen, angina, ernstige blauwe plekken, littekens, allergische reacties of andere bijwerkingen.

12. Als u geen huisarts heeft.

13. Fysieke of psychische medische aandoening die, naar het oordeel van de onderzoeker, zou een contra-indicatie is om deel te nemen.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blindering: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Anders

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 29-04-2016

Aantal proefpersonen: 60

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 25-04-2016

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	NL57181.056.16