

Effecten van groeihormoon op cognitief functioneren en gerelateerde hersenfysiologie in gezonde proefpersonen.

No registrations found.

Ethical review	Positive opinion
Status	Recruiting
Health condition type	-
Study type	Interventional

Summary

ID

NL-OMON24111

Source

NTR

Health condition

ouderdom
Alzheimer
groeihormoon deficientie/tekort, de werking van
groeihormoon

=====

Aging
Alzheimer
Growth Hormone Deficiency (GHD), the effect of growth hormone

Sponsors and support

Primary sponsor: prof. dr. Leon Kenemans
Psychology
Faculty of Social and Behavioural Sciences
Utrecht University
Heidelberglaan 2, room 17.11
3584 CS Utrecht

postadres: PO Box 80.140, 3508 TC Utrecht

Tel.: +31 (0)30 253 4907

Fax.: +31 (0)30 253 4511

Email: j.l.Kenemans@uu.nl

Source(s) of monetary or material Support: UIPS

Intervention

Outcome measures

Primary outcome

Primaire onderzoeksvariabelen/uitkomstmaten:

1. GH levels; GH piek;
2. IGF-I;
3. Neuropsychologische/cognitieve tests;
4. EEG (ERPs).

The correlation between GH and cognitive functioning, and related brain physiology in healthy subjects.

Secondary outcome

Secundaire onderzoeksvariabelen/uitkomstmaten (indien van toepassing):

1. Cortisol;
2. Testosteron;
3. Insuline;
4. Prolactine.

The correlation between cortisol/ testosterone and cognitive functioning, and related brain physiology in healthy subjects.

Study description

Background summary

Er zijn Groeihormoon (GH) receptoren gevonden in het brein en GH, en zijn metaboliet insuline-'like' groei factor-I, kunnen door de bloed-brein barrière de hersenen bereiken. Verscheidene studies hebben een relatie tussen GH en specifieke cognitieve functies aangetoond, maar er bestaat geen studie die aandacht besteedt aan de acute effecten van GH op cognitie. Dit huidige studie voorstel richt zich op het acute effect van GH op cognitie.

Growth hormone (GH) receptors are found in the brain itself, and GH and Insulin-like growth factor-1 (IGF-1) can cross the blood brain barrier. Several studies have demonstrated a relationship between GH status (GH deficiency, lower GH levels in elderly subjects) and specific cognitive functions, but no data exist regarding acute effects of GH on cognition. The present study proposal focuses on the acute effect of GH on cognition.

Recruitment will take place in the Netherlands. Nederland

Study objective

Het effect onderzoeken van acute verhoging van groeihormoon waarden op cognitief functioneren in gezonde mensen, en uitvinden of de relatie tussen groeihormoon en cognitie direct of indirect is.

Doel van het onderzoek:

We willen de acute effecten van GH, en zijn relatie met, cognitie onderzoeken in gezonde proefpersonen.

Ons voorgestelde onderzoek richt zich op het beantwoorden van de volgende vragen:

1. Heeft het acute stijgen van GH een (heilzaam) effect op cognitieve prestatie in gezonde proefpersonen?
2. Is GH (direct) geassocieerd met met cognitief functioneren in gezonde proefpersonen.

Objective of the study:

We will evaluate the acute effects of GH on, and its relation with, cognition in healthy subjects.

The present proposal focuses on the following questions:

1. Does an acute rise of plasma GH levels have a (beneficial) effect on cognitive performance in healthy subjects?
2. Is GH (directly) associated with cognitive function in healthy subjects?

Study design

1. Dag 1 (week 1) t=(min)

A. 31 Neuropsychologische tests

(Rey A, Wais digit span, Trail making task A & B);

B. 1 Neuropsychologische test (Rey B);

C. 0, 30, 45, 60, 90, 120, 150 Bloed afname

(GH, IGF-I, Insuline, cortisol, testosteron, prolactine.);

D. 0 GHRh/placebo injectie;

E. 1 gezondheid vragenlijst;

F. 5 voeding vragenlijst;

G. 10 Kwaliteit van leven vragenlijst.

2. Tijdens GH piek:

A. 40-80 Electroencephalogram (EEG)

(ERPs, ERNs, frontal alpha symmetry & theta(/beta) ratio);

B. 40-80 Cognitieve tests

(Eriksen Flanker task, CPT task, grating task).

3. Dag 2 (week 2) t=(min)

A. 0, 30, 45, 60, 90, 120, 150 Bloed afname

(GH, IGF-I, Insuline, cortisol, testosteron);

B. 0 GHRh/placebo injectie;

C. 1 If not finished first visit: gezondheid vragenlijst;

D. 5 If not finished first visit: voeding vragenlijst;

E. 10 If not finished first visit: Kwaliteit van leven vragenlijst.

4. Tijdens GH piek:

A. 40-80 Electroencephalogram (EEG)

(ERPs, ERNs, frontal alpha symmetry & theta(/beta) ratio);

B. 40-80 Cognitieve tests

(Eriksen Flanker task, (emotional) Stroop task, grating task).

Intervention

Invasieve ingreep:

Een eenmalige dosis GHRH zal toegediend worden door middel van een injectie op 1 van de 2 testdagen.

Op de andere testdag zal een placebo toegediend worden door middel van een injectie.

Per testdag zal er 7 maal bloed afgenomen worden via het infuus voor de hormoon bepaling.

Venapunctie, 7 maal 5 ml/keer, intraveneuze injectie, 1 maal 50 ml/keer.

One intravenous injection with either GH releasing hormone (GHRH) or placebo. 7 bloodsamples are drawn.

Contacts

Public

PO Box 80.140

Elise Quik

Psychology

Faculty of Social and Behavioural Sciences

Utrecht University

Heidelberglaan 2, room 16.21

Utrecht 3508 TC

The Netherlands

+31 (0)30 253 4368

Scientific

PO Box 80.140

Elise Quik
Psychology
Faculty of Social and Behavioural Sciences
Utrecht University
Heidelberglaan 2, room 16.21

Utrecht 3508 TC
The Netherlands
+31 (0)30 253 4368

Eligibility criteria

Inclusion criteria

1. Sekse: man;
2. Leeftijd: 55+;
3. BMI tussen de 20 en 33.

1. Male;
2. Age 55+;
3. BMI between 20 & 33.

Exclusion criteria

1. Een kwaadaardige ziekte in het verleden;
2. Een hypofyse of hypothalamische ziekte in het verleden;
3. Een centrale neurologische ziekte/stoornis in het verleden, inclusief cerebrovasculair infarct, Parkinson, Alzheimer en multiple sclerose;
4. Een actieve of recente (< 5 jaar) psychiatrische ziekte/stoornis in het verleden, inclusief manisch/depressief of schizofrenie;
5. Cognitieve beperkingen welke kunnen leiden onmogelijkheid tot zelfstandig wonen;

6. Verlies van visie voor welke niet gecorrigeerd is (d.m.v. bril of lenzen);
7. Een andere interne ziekte/conditie waar chronisch gebruik van medicatie voor nodig is (personen met goed controleerbare hypertensie, stabiele schildklier hormoon substitutie, stabiele hyperlipidemie, osteoporose of copd zonder gebruik van corticosteroïden mogen geïnccludeerd worden; specifiek andere situaties worden beoordeeld door de onderzoekers);
8. Alcoholconsumptie > 4 U/dag;
9. Gebruik van drugs (cannabis, cocaïne, amfetamine enz.);
10. Gebruik van medicatie welke de cognitie kunnen beïnvloeden (zoals benzodiazepines, antidepressiva, anti-epileptica).

1. Any history of malignant disease;
2. Any history of pituitary or hypothalamic disease;
3. Any history of other central neurological disorders, including cerebrovascular infarctions, Parkinson's disease, multiple sclerosis, Alzheimer's disease;
4. Any active or recent (< 5years) psychiatric disease, including manic and depressive disorders or schizophrenia;
5. Severe cognitive deficits leading to incapacity to live independently;
6. Severe loss of vision (vision should be at least 0.5 in one eye), which is not corrected for (by glasses or lenses);
7. Any other internal condition necessitating chronic medication (subjects with well controlled hypertension, stable thyroid hormone substitution, stable hyperlipidaemia, osteoporosis, or chronic obstructive lung disease not necessitating systemic corticosteroids may be included; specific other situations can be judged by the researchers);
8. Alcohol consumption > 4 U/day;
9. Use of drugs (cannabis, cocaine, amphetamines etc.);
10. Use of medication that might affect cognitive function (e.g. benzodiazepines,

antidepressants,
antiepileptics, etc.).

Study design

Design

Study type:	Interventional
Intervention model:	Crossover
Allocation:	Randomized controlled trial
Masking:	Double blinded (masking used)
Control:	Placebo

Recruitment

NL	
Recruitment status:	Recruiting
Start date (anticipated):	16-06-2009
Enrollment:	24
Type:	Anticipated

Ethics review

Positive opinion	
Date:	11-06-2009
Application type:	First submission

Study registrations

Followed up by the following (possibly more current) registration

No registrations found.

Other (possibly less up-to-date) registrations in this register

No registrations found.

In other registers

Register	ID
NTR-new	NL1744
NTR-old	NTR1854
Other	METC Utrecht : 08/208/E
ISRCTN	ISRCTN wordt niet meer aangevraagd.

Study results

Summary results

N/A