

Effecten van calorie-beperking en gewichtsverlies op de activiteit van de hypothalamus na inname van glucose bij patiënten met type 2 diabetes mellitus.

Gepubliceerd: 16-07-2007 Laatste bijgewerkt: 08-05-2024

1) Vaststellen van de effecten van calorische beperking op activiteit van de hypothalamus in respons op inname van glucose bij patiënten met diabetes type 2) Vaststellen van de effecten van gewichtsverlies op activiteit van de hypothalamus in...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Glucosemetabolismestoornissen (incl. diabetes mellitus)
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON30633

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Effecten van calorie-beperking op de hypothalamus in diabetes.

Aandoening

- Glucosemetabolismestoornissen (incl. diabetes mellitus)
- Glucosemetabolismestoornissen (incl. diabetes mellitus)

Synoniemen aandoening

diabetes mellitus type 2, suikerziekte

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Leids Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: diabetes, fMRI, gewichtsverlies, hypothalamus

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Verschil in reactiepatroon van de hersenactiviteit van de hypothalamus, in reactie op inname van glucose, gemeten vóór calorisch beperkt dieet en na drie dagen en zes weken calorisch beperkt dieet (resp. vóór en na gewichtsverlies)

Secundaire uitkomstmaten

n.v.t.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De hersenen, en meer specifiek de hypothalamus, spelen een belangrijke rol in de regulatie van de suiker- en vetstofwisseling en in het aansturen van de voedselinname.

Enige jaren geleden werd met behulp van functionele MRI voor de eerste keer activiteit in de hypothalamus gemeten waarbij een verschil in hersenenactiviteit werd aangetoond tussen mensen met een normaal gewicht en mensen met overgewicht, na inname van suikerwater. Recent onderzoek heeft uitgewezen dat de hersenactiviteit in de hypothalamus bij patiënten met suikerziekte type 2 geen respons laat zien na de inname van suikerwater in tegenstelling tot gezonde vrijwilligers. Daarnaast is bekend dat gewichtsafname de gezondheidstoestand van patiënten met diabetes type 2 aanzienlijk kan verbeteren. Of het reactiepatroon van de activiteit van de hypothalamus na inname van glucose wordt hersteld na gewichtsafname is tot op heden niet bekend. Het belang van het onderzoek is meer inzicht te krijgen in de functionaliteit van de hypothalamus bij patiënten met diabetes type 2, afhankelijk van energie inname en (over)gewicht hetgeen kan bijdragen aan nieuwe strategieën voor behandeling en preventie.

Doel van het onderzoek

- 1) Vaststellen van de effecten van calorische beperking op activiteit van de hypothalamus in respons op inname van glucose bij patiënten met diabetes type 2
- 2) Vaststellen van de effecten van gewichtsverlies op activiteit van de hypothalamus in respons op inname van glucose bij patiënten met diabetes type 2

Onderzoeksopzet

Experimenteel, longitudinaal met intra-subject vergelijking.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Deelnemers volgen gedurende 6 weken een laag calorisch dieet. In deze periode wordt 3 maal een fMRI onderzoek uitgevoerd waarbij deelnemer 300 ml glucose-oplossing drinkt.

Inschatting van belasting en risico

Vóór inclusie wordt een medische keuring uitgevoerd bestaand uit een algemene medische keuring en meting van lengte, gewicht, middel- en heupomtrek en lichaamssamenstelling d.m.v. Bioelectrical Impedance Analysis (BIA). Bovendien wordt 13 ml bloed afgenomen voor bepaling van algemene bloedwaarden.

Deelnemers wordt gevraagd driemaal een bezoek van twee uur aan het LUMC te brengen. Een bezoek bestaat uit een functioneel MRI onderzoek van ongeveer een uur waarbij 300 ml glucose-oplossing gedronken wordt. Direct voor en na het MRI onderzoek wordt 2 ml bloed afgenomen. De overige tijd wordt besteed aan meting van lengte, gewicht, middel- en heupomtrek en lichaamssamenstelling d.m.v. Bioelectrical Impedance Analysis (BIA) en aan coaching/evaluatie van het dieet.

Alle deelnemers wordt gevraagd medicatie t.b.v. diabetes twee dagen voor aanvang van het dieet te stoppen. Ter controle wordt deelnemers gevraagd om dagelijks de bloedsuikerspiegel te bepalen. Wanneer deze 10 dagen lang, stabiel onder een waarde van 10mmol/l blijft kan de testfrequentie, na overleg met een specialist, verlaagd worden naar eens in de twee dagen. Tijdens alle bezoeken aan het LUMC en d.m.v. telefonisch contact op dag 5, 10 en 21 van het dieet wordt met deelnemers de bloedsuikermetingen en het volgen van het dieet geëvalueerd.

Deelnemers volgen gedurende zes weken een laag-calorisch dieet. Het dieet kan, zeker in de eerste dagen, een licht gevoel in het hoofd en een slap gevoel tot gevolg hebben.

Bij de medische keuring en bij het MRI onderzoek bestaat de kans op onverwachte bevindingen.

Contactpersonen

Publiek

Leids Universitair Medisch Centrum

Postbus 9600
2300RC Leiden
Nederland

Wetenschappelijk

Leids Universitair Medisch Centrum

Postbus 9600
2300RC Leiden
Nederland

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)

Man,
Body Mass Index (BMI) hoger dan 25 kg/m² met een maximum van 30 kg/m²,
Leeftijd van 40- 60 jaar
Diabetes type 2

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Verminderde nierfunctie (serum creatine > 176 µmol/L)

Gebruik van SU derivaten of insuline

Ulcera op het been, gangreen

Bloeddruk > 160/100 mmHg met of zonder antihypertensie medicatie

Contraïndicaties MRI, bijvoorbeeld: pacemaker, vaatclips, metalen implantaten, neurostimulator, metaal corpus alienum, hydrocephalus pomp, claustrofobie

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Anders

Deelname

Nederland

Status: Werving nog niet gestart

(Verwachte) startdatum: 17-03-2007

Aantal proefpersonen: 12

Type: Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Leids Universitair Medisch Centrum (Leiden)

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	NL16369.058.07