

Nervus Vagus Stimulatie bij Gezonde Vrijwilligers

Gepubliceerd: 12-07-2007 Laatste bijgewerkt: 08-05-2024

Vaststellen van de ontstekingsremmende potentie van mechanische stimulatie van de Nervus Vagus in het oor bij de mens.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Maagdarmselontstekingsaandoeningen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON31096

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Nervus Vagus Stimulatie bij Gezonde Vrijwilligers

Aandoening

- Maagdarmselontstekingsaandoeningen
- Auto-immuunziekten
- Bacteriële infectieziekten

Synoniemen aandoening

ontsteking, ontstekingsziekten

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W, Innovative Metabolics (USA)

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Cytokinen, Ontsteking, Vagus

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Om inzicht te verkrijgen in de *Vagus tonus* zal de hartritme variabiliteit gemeten worden door ECG registratie. Voor nervus Vagus stimulatie en 0.5, 2, 5 en 24 uur erna zal bloed afgenomen worden middels venapunctie voor het doen van een aantal *ex vivo* testen die inzicht verschaffen in ontstekingsreacties.

Secundaire uitkomstmaten

Niet van toepassing

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Recent is duidelijk geworden dat veel op het eerste gezicht uiteenlopende ziekten een gemeenschappelijke basis hebben, te weten een overmatig aanwezige ontstekingsreactie. Belangrijke voorbeelden van dergelijke ziekten zijn reumatoïde artritis (ontsteking van de gewrichten), inflammatoire darmziekten (ontsteking van de darmen), pancreatitis (ontsteking van de alvleesklier) en ernstige sepsis of bloedvergiftiging (leidend tot overmatige ontsteking in vele organen). Momenteel worden deze ziekten veelal behandeld met ontstekingsremmers. Recent is ontdekt dat elektrische stimulatie van de nervus Vagus, de tiende hersenzenuw, een ontstekingsremmend effect heeft. Dit effect komt tot stand door een interactie van acetylcholine (de belangrijkste neurotransmitter van de nervus Vagus) op acetylcholine receptoren van het nicotinerge *7 subtype op macrofagen.

Doel van het onderzoek

Vaststellen van de ontstekingsremmende potentie van mechanische stimulatie van de Nervus Vagus in het oor bij de mens.

Onderzoekopzet

20 gezonde mannen zullen twee maal bestudeerd worden met een interval van tenminste drie weken. Bij één gelegenheid zal de nervus Vagus gestimuleerd worden, bij de andere gelegenheid niet. Stimulatie van de Nervus Vagus zal plaatsvinden in de rechter oorschelp (cymba conchae), een gebied dat sterk geïnnerveerd wordt door de Nervus Vagus. Dit gebied zal gedurende vijf minuten mechanisch gestimuleerd worden met een kleine commercieel verkrijgbare vibrator (het trillende deel van dit penvormige apparaatje is ongeveer 0,5 cm²).

Onderzoeksproduct en/of interventie

Mechanische stimulatie van de Nervus Vagus in de rechter cymba conchae gedurende 5 minuten.

Inschatting van belasting en risico

Nervus Vagus stimulatie heeft een gering risico op bradycardie. Vena puncties hebben een klein risico op het ontstaan van een hematoom.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
1105AZ Amsterdam
Nederland

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
1105AZ Amsterdam
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)

1. Mannen tussen 18 en 50 jaar.
2. Geen afwijkingen bij lichamelijk en routine laboratorium onderzoek.
3. Normaal ECG.
4. In staat the communiceren met de onderzoeker.
5. Geen medicatie.
6. Schriftelijke toestemming.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Bekende ziekten, waaronder hartritme stoornissen.
2. Roken < 6 maanden of consumptie van > 3 eenheden alcohol per dag.
3. Toediening van onderzoeksmedicijn < 30 dagen voor de aanvang van de studie.
5. Donatie van bloed < 60 dagen of verlies van 400 ml bloed < 12 weken voor de aanvang van de studie.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	01-05-2007
Aantal proefpersonen:	20
Type:	Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	vibrator
Registratie:	Geen registratie

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC

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	NL16944.018.07