

Is de hypothalame neurale activiteit gestoord in patienten met familiair gecombineerde hyperlipidemie?

Gepubliceerd: 18-08-2008 Laatste bijgewerkt: 07-05-2024

Mocht dit onderzoek daadwerkelijk aantonen dat de hypothalamus anders werkt bij patiënten met FCH, dan kan dit mogelijk een verklaring bieden voor de vetstofwisselingsstoornis bij U. Met deze resultaten kunnen mogelijk nieuwe vormen van behandeling...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Kransslagaderaandoeningen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON31970

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

FCH en hypothalaam neurale activiteit

Aandoening

- Kransslagaderaandoeningen
- Lipidenmetabolismestoornissen

Synoniemen aandoening

familiair gecombineerde hyperlipidemie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: FCH, hypothalamus, metabolisme

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

1. gemiddelde verandering in signaal intensiteit in de BOLD respons na inname van suikerwater of water.

Secundaire uitkomstmaten

2. gemiddelde verandering van slag-tot-slag variatie (afleiding III van hartritme strook), als afgeleide van parasympathicus invloed, tijdens studie protocol

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

In Nederland is de sterfte aan hart en vaatziekten een van de belangrijkste oorzaken van overlijden. Een van de belangrijkste risicofactoren voor hart en vaatziekten op jongere leeftijd (voor het 55e levensjaar) zijn stoornissen in de vetstofwisseling. Een op de 300 mensen heeft een gecombineerde familiale hyperlipidemie (FCH). Op dit moment is de precieze oorzaak van FCH onbekend.

Nieuw onderzoek in ratten heeft recent laten zien dat de activiteit in een bepaald deel in de hersenen, de hypothalamus, van belang zijn in de regulering van het triglyceride gehalte in het bloed. Ook laat dit onderzoek zien dat de hoeveelheid suiker in de hypothalamus van belang is in welke mate de aanmaak van triglyceride deeltjes in de lever beïnvloedt. Bij patiënten met FCH zijn zowel het cholesterol als de triglyceride in het bloed te hoog.

Onze vraag in dit onderzoek is of de werking van de hersenen, of nog preciezer, de werking van de hypothalamus, anders is bij patiënten met FCH en hun familieleden. Mogelijk dat hier een deel van de verklaring rond het ontstaan van FCH ligt.

Doel van het onderzoek

Mocht dit onderzoek daadwerkelijk aantonen dat de hypothalamus anders werkt bij patiënten met FCH, dan kan dit mogelijk een verklaring bieden voor de vetstofwisselingsstoornis bij U. Met deze resultaten kunnen mogelijk nieuwe vormen van behandeling en van ziekte evaluatie ontwikkeld worden.

Onderzoeksopzet

Gerandomiseerde, enkel-geblindeerde, case-control studie. In protocol A zullen mannelijke patiënten met FCH vergeleken worden met geselecteerde gezonde proefpersonen. Op drie afzonderlijke dagen zal, gedurende een uur, de werking van de hypothalamus gescand worden (functionele MRI) na het drinken van respectievelijk 25 gram glucose/300 ml water, 75 gram glucose/300 ml water of 300 ml water. Tussen de bezoeken zit minimaal een week. Tijdens de scan procedure wordt viermaal een minimale hoeveelheid bloed uit een infuus afgenomen (totaal ongeveer 40 ml bloed per bezoek).

In protocol B wordt dezelfde procedure als in protocol A gevolgd. FCH patiënten en geen gerelateerde familieleden (1e en 2e lijn) komen dan op twee (ipv drie dagen in protocol A) afzonderlijke dagen langskomen en drinken dan 75 gr glucose/300 ml water of 300 ml water. Overige opzet is identiek met protocol A.

Inschatting van belasting en risico

Naast de investering van tijd en het nuchter zijn voor het onderzoek is er geen additioneel risico.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9 (kamer F4.111)
1100 DD Amsterdam
Nederland

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9 (kamer F4.111)
1100 DD 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)

mannelijke FCH patienten

leeftijd tussen 18-60 jaar

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

BMI > 25 kg/m² of BMI < 19 kg/m²

Huidig of eerdere geschiedenis van alcohol inname > 2E/dag

Roken

Aanwezigheid van actieve ziekte of eerdere aandoeningen(welke de uitlees variabelen kan beïnvloeden)

Onregelmatige dieet gewoonte

Afslanken of een dieet op medische indicatie

Medicatie (samen met die welke centraal werken, zoals antidepressiva)

Claustrofobie

Diabetes of een familiair voorkomen van diabetes

Metale implantaten of metalen objecten welke niet verwijderd kunnen worden (bijv. piercings)

Onderzoekopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Enkelblind
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	01-07-2008
Aantal proefpersonen:	25
Type:	Verwachte startdatum

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

CCMO

ID

NL22582.018.08