

Zorgen verhoogde vrije vetzuurconcentraties in het plasma voor een verminderd centraal serotonerge respons?

Gepubliceerd: 12-08-2009 Laatste bijgewerkt: 06-05-2024

Zorgen hoge vrije vetzuren in het plasma voor een lagere centraal serotonerge respons?

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Hypothalamus- en hypofyse-aandoeningen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON33757

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Vrije vetzuren en centraal serotonerge respons

Aandoening

- Hypothalamus- en hypofyse-aandoeningen
- Lipidenmetabolismestoornissen

Synoniemen aandoening

Vetmetabolisme

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Hypothalamus, Prolactine, Vrije vetzuren

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Prolactine in het veneuze bloed als reflectie van serotonerge respons vanuit de hypothalamus-hypofysaire as

Secundaire uitkomstmaten

nvt

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Het geven van een SSRI zorgt voor prolactine afgifte uit de hypofyse. Verminderde serotonerge respons (minder prolactine afgifte) hangt samen met atherosclerose en het metabool syndroom, dit is allebei geassocieerd met hoge vrije vetzuren. Patienten met familiale gecombineerde hyperlipidemie (FCH) hebben in sommige onderzoeken verhoogde FFA's. Recent knaagdier onderzoek suggereert een belangrijke rol in de hypothalamus in de regulatie van de triglyceriden synthese, een van de belangrijkste componenten van dyslipidemie in FCH patienten. In dit onderzoek testen we het effect van de hypothalamus functionaliteit onder verhoogde FFA met een citalopram provocatietest. Door deze studie zal meer kennis worden verkregen over de reactie van de centrale serotonerge respons bij hoge vrije vetzuren.

Doel van het onderzoek

Zorgen hoge vrije vetzuren in het plasma voor een lagere centraal serotonerge respons?

Onderzoeksopzet

Serotonerge respons is te testen door middel van het geven van selective serotonerge reuptake inhibitor zoals citalopram.

10 gezonde mensen zullen 3 keer het AMC bezoeken

Bezoek 1 Screening met algemeen lichamelijk onderzoek, 1 bloedafname

Bezoek 2 Gestandaardiseerde infusie met selective serotonine reuptake inhibitor

2 - Zorgen verhoogde vrije vetzuurconcentraties in het plasma voor een verminderd ce ... 25-05-2025

met of zonder verhoging van de vrije vetzuren OF water afname prolactine op verschillende tijdstippen

Bezoek 3 Gestandaardiseerde infusie van selective serotonine reuptake inhibitor met of zonder verhoging van de vrije vetzuren OF water, afname prolactine op verschillende tijdstippen

(Bezoek 2 en 3 zijn tegenovergesteld met betrekking tot de wel of niet verhoging van de vrije vetzuren)

Onderzoeksproduct en/of interventie

Infusie met vrije vetzuren, heparine en citalopram

Inschatting van belasting en risico

Gedurende alle visites zal in totaal 490 ml bloed worden afgenomen. Er kan een haematoom ontstaan bij de insteek van het infuus. Infusie van selective serotonine reuptake inhibitor is een gestandaardiseerde test. De verhoging van de vrije vetzuren wordt bereikt met Intralipid, een vrije vetzuur emulsie en heparine. De informatie van Intralipid, heparine en de selective serotonine reuptake inhibitor staan in het protocol.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
1105 AZ Amsterdam
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
1105 AZ Amsterdam
NL

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)

Gezonde vrijwilligers, 18-60 jaar, normal weight (BMI 19-25), stabiel gewicht.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

BMI >25 kg/m² of BMI <19 kg/m², huidige of in het verleden bestane alcohol intake van >2EH/dag. Roken, aanwezigheid van actieve ziekten of ziekten die de te meten variabelen in dit protocol beïnvloeden. Onregelmatige eetgewoonten, afvallen. Intensieve inspanning, medicatie die het centrale zenuwstelsel beïnvloeden, suikerziekte of een eerste graads familielid met diabetes.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Cross-over
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Enkelblind
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland
Status: Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum: 01-04-2009
Aantal proefpersonen: 10
Type: Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort: Geneesmiddel
Merknaam: Citalopram
Generieke naam: Citalopram
Soort: Geneesmiddel
Merknaam: Heparine
Generieke naam: Heparine
Registratie: Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering
Soort: Geneesmiddel
Merknaam: Intralipid
Generieke naam: Intralipid
Registratie: Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 12-08-2009
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
EudraCT	EUCTR2009-010061-23-NL
CCMO	NL25223.018.09