

Circadiaan ritme in kerntemperatuur en melatonine levels in dwarslaesie

Gepubliceerd: 15-10-2010 Laatste bijgewerkt: 04-05-2024

Met dit onderzoek willen we de 24-uurs variatie in de lichaamstemperatuur en 2 hormonen die bijdragen aan deze variatie in kaart brengen bij mensen met een dwarslaesie. Uiteindelijk kunnen we de verkregen informatie gebruiken om beter inzicht te...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Hypothalamus- en hypofyse-aandoeningen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON34408

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Kerntemperatuur en melatonine in dwarslaesie

Aandoening

- Hypothalamus- en hypofyse-aandoeningen
- Ruggenmerg- en zenuwzelaandoeningen

Synoniemen aandoening

Dwarslaesie, ruggenmerg laesie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Circadiaan ritme, Dwarslaesie, Kerntemperatuur, Melatonine

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Melatonine en cortisol levels (middels speeksel monsters)

Secundaire uitkomstmaten

Lichaams kerntemperatuur gedurende 24 uur (telemetrie pil)

Huid temperatuur gedurende 24 uur (boven en onder het dwarslaesie niveau)

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De kerntemperatuur van mensen laat een 24-uur variatie zien, waarbij 's avonds voor het slapen een daling optreedt in de temperatuur. Deze variatie in de kerntemperatuur is verstoord bij personen met een dwarslaesie. Mogelijk dat deze verstoring ook gerelateerd is aan het frequent optreden van slaapproblemen in deze groep. Op dit moment is er echter nog maar weinig bekend waarom de variatie in kerntemperatuur anders is bij een dwarslaesie.

Behalve variaties in de huidtemperatuur, blijkt dat een aantal hormonen een belangrijke rol spelen in de regulatie van de kerntemperatuur. Een verandering van deze hormonen (melatonine en cortisol) blijkt gerelateerd te zijn aan een verandering in de kerntemperatuur. Mogelijk dat personen met een dwarslaesie een verstoring hebben in het vrijkomen van deze hormonen.

Doel van het onderzoek

Met dit onderzoek willen we de 24-uurs variatie in de lichaamstemperatuur en 2 hormonen die bijdragen aan deze variatie in kaart brengen bij mensen met een dwarslaesie. Uiteindelijk kunnen we de verkregen informatie gebruiken om beter inzicht te krijgen in de veranderde 24-uurs variatie in de lichaamstemperatuur bij mensen met een dwarslaesie.

Onderzoeksopzet

Observationeel onderzoek

Inschatting van belasting en risico

Proefpersonen zullen 8 temperatuursensoren dragen (4 op de bovenste en 4 op de onderste ledematen), een pil voor het meten van de kerntemperatuur innemen, een Sensewear dragen om de fysieke activiteit te meten en een 24-uurs bloeddrukmeter om de bovenarm dragen. Daarnaast, worden de proefpersonen geïnstrueerd om van 6 tot 12 uur s'avonds speeksel monsters te nemen voor later analyse van melatonine en cortisol. De metingen zullen worden uitgevoerd in de thuissituatie gedurende normale dagelijkse activiteiten. Een onderzoeker zal de proefpersonen thuis bezoeken voor instructie en aansluiten van de meetapparatuur, om zodoende de belasting voor de proefpersonen zoveel mogelijk te beperken.

Het innemen van de telemetrie pil is non-invasief en niet gevaarlijk, omdat het kan worden ingeslikt zoals bij medicijnen. Onze afdeling heeft uitgebreide ervaring met deze meetmethode in verschillende uitgevoerde onderzoeksprojecten (CMO-nr 2007/147, 2007/262, 2008/196, 2008/227, 2009/006, 2009/096, 2009/274, 2010/157). De inname van de pil is niet schadelijk voor het lichaam of voor lichaamsfuncties. Van de pil is bewezen dat deze valide en betrouwbaar is voor het meten van de kerntemperatuur in rust en tijdens inspanning. De pil wordt nu ongeveer 21 jaar gebruikt en is geregistreerd door de *Food and Drug Administration (FDA)*. Het telemetrie systeem is al eerder, zonder negatieve bijwerkingen, gebruikt in proefpersonen met een dwarslaesie. Bij de meer dan 35.000 gedistribueerde pillen zijn geen enkele negatieve incidenten gerapporteerd. Ook onze afdeling heeft nog nooit een negatief effect bemerkt van nu al meer dan 500 onderzochte proefpersonen.

De andere technieken (activiteiten monitor, huid temperatuur meting en bloeddrukmeting) worden al meerder jaren toegepast op onze afdeling. Geen van deze meetmethoden zijn invasief, pijnlijk of in potentie gevaarlijk voor de proefpersonen. Het gebruik van deze meetmethoden heeft geen invloed op het dagelijks leven van de proefpersonen.

De proefpersonen worden geïnstrueerd om elk uur een speeksel monster te nemen tussen 6 en 12 uur s'avonds, voor het bepalen van melatonine en cortisol levels. Na een korte en simpele uitleg, zijn de proefpersonen in staat dit zelfstandig uit te voeren. De speeksel monsters zullen worden verzameld en in het laboratorium van onze afdeling worden geanalyseerd. Deze meetmethode is non-invasief en geen potentiële risico's. De medeaanvragers (Prof. G. Atkinson and Dr. H. Jones Liverpool John Moores University, United Kingdom) hebben uitgebreide ervaring met deze meetmethode en zullen worden betrokken bij de opzet en uitvoering van dit onderzoek.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Postbus 9101
6500 HB Nijmegen
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Postbus 9101
6500 HB Nijmegen
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)

Dwarslaesie
18-50 jaar oud

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Obstructieve gastrointestinale aandoeningen, inclusief diverticulitis en inflammatoire darmziekten, of eerdere gastrointestinale operatie, met uitzondering van cholecystectomie en appendectomie.

Individueen die een MRI-scan ondergaan binnen 2 dagen na de onderzoeksdag of met een cardiale pacemaker of andere geïmplanteerde electromedische apparaten

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	15-03-2011
Aantal proefpersonen:	30
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	15-10-2010
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

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	NL33691.091.10