

De effecten van vasten en gewichtsverlies op energie-gevoelige systemen in proefpersonen met en zonder overgewicht

Gepubliceerd: 02-06-2010 Laatste bijgewerkt: 02-05-2024

1. Om de effecten van vasten op energy-sensing systemen in de spier van proefpersonen met en zonder overgewicht te vergelijken
2. Om de effecten van vasten op de hersenactiviteit in proefpersonen met en zonder overgewicht te vergelijken
3. Om de...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Metabolismestoornissen NEG
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON34778

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Vasten en energie-gevoelige systemen

Aandoening

- Metabolismestoornissen NEG

Synoniemen aandoening

Obesitas

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: CMSB, industrieel geld uit ander(e) project(en)

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: AMPK, Energy-sensing, Overgewicht, Vasten

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De activiteit van energy-sensing mechanismes gemeten in spierbiopten

De activiteit van de HPA as, gemeten uit bloedsamples

De activiteit van de HPT as, gemeten uit bloedsamples

Resting-state netwerken in de hersenen, gemeten met FMRI (functionele MRI)

MRI volumetrie van de amygdala en hippocampus

Vet- en glucoseoxidatie quantificatie gemeten door indirecte calorimetrie

Secundaire uitkomstmaten

NA

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Energie-gevoelige systemen zijn belangrijk om homeostase te handhaven. Onze hypothese is dat de afstelling van deze systemen verschilt tussen personen met en zonder overgewicht. We denken dat de moleculaire en systemische respons op vasten daarom meer uitgesproken zal zijn in proefpersonen met overgewicht. Een sterkere respons op vasten zou wellicht ook kunnen verklaren waarom deze proefpersonen obesitas gekregen hebben. Om te kijken of dit inderdaad het geval is, zullen we onderzoeken of de afstelling van energie-gevoelige systemen in obesitas-patiënten verandert na gewichtsreductie.

Om bovenstaande hypothese te toetsen zullen we de fysiologie van calorische restrictie onderzoeken in de spier en in de hersenen. Eveneens zullen we endocriene systemen (schildklier- en bijnieras) bestuderen aan de hand van venapuncties.

Doel van het onderzoek

1. Om de effecten van vasten op energy-sensing systemen in de spier van

2 - De effecten van vasten en gewichtsverlies op energie-gevoelige systemen in proef ... 3-05-2025

proefpersonen met en zonder overgewicht te vergelijken

2. Om de effecten vasten op de hersenactiviteit in proefpersonen met en zonder overgewicht te vergelijken

3. Om de activiteit van de HPA en HPT as in respons op vasten te vergelijken in proefpersonen met en zonder overgewicht

4. Om de effecten van gewichtsverlies op energy-sensing systemen in de spier van proefpersonen met overgewicht te bepalen

Onderzoeksopzet

Alle deelnemers worden gekeurd voorafgaande aan hun deelname aan deze interventie studie. Er zijn twee groepen in de studie: normaalgewichtige en overgewichtige proefpersonen. De normaalgewichtige deelnemers zijn de controlegroep.

Alle deelnemers zal gevraagd worden tijdens 60 uur te vasten. Tijdens deze periode worden zij opgenomen in ons onderzoekscentrum. Antropometrie, een bioelectrische impedantie meting (BIA) en een indirecte calorimetrie worden verricht. Hierna wordt er een venapunctie verricht en zal er een HRV (heart rate variability) gedaan worden. Vervolgens wordt er een structurele MRI en een resting-state fMRI vervaardigd op een 3T MRI scanner. De MRI procedure zal in totaal ongeveer 40 minuten duren. Hierna wordt er een spierbiopsie genomen van de musculus vastus lateralis. Vervolgens zullen de proefpersonen gedurende een periode van in totaal 60 uur niet eten, waarna we de antropometrie, de BIA, de indirecte calorimetrie, de venapunctie, de HRV, de MRI en het spierbiopsie zullen herhalen.

Na bovenstaande zullen de proefpersonen met overgewicht een laagcalorisch (Prodimed) dieet gaan gebruiken gedurende 8 weken zodat er een substantieel gewichtsverlies bereikt zal worden. Om bijwerkingen van het dieet te monitoren zullen we de deelnemers regelmatig terugzien en/of opbellen. We zullen hen terugzien in week 1,2,4 en 6 en telefonisch contact hebben in de weken 3,5 en 7. Na de dieetinterventie zullen we alle hierboven beschreven metingen herhalen, maar zonder dat de proefpersonen vasten.

Inschatting van belasting en risico

Het spierbiopsie levert regelmatig een blauwe plek op en/of spierpijn op de plek van het spierbiopsie. De eerste 2 dagen hierna kunnen proefpersonen een zwaar gevoel hebben in de spier.

Van het gebruik van Prodimed worden weinig bijwerkingen verwacht. De meest voorkomende bijwerking tijdens het gebruik van Prodimed is obstipatie, wat te verhelpen is door meer te drinken. Als dit niet helpt, kan er lactulose gebruikt worden.

Er bestaat een risico dat er op de MRI scan onverwachte bevindingen aan het licht komen. Deze zullen altijd aan de patient en diens huisarts worden gecommuniceerd. Indien een patiënt niet op de hoogte gesteld wil worden van eventuele afwijkingen kan deze niet deelnemen aan het onderzoek.

Contactpersonen

Publiek

Selecteer

Albinusdreef 2
2333 ZA Leiden
NL

Wetenschappelijk

Selecteer

Albinusdreef 2
2333 ZA Leiden
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 mannen en vrouwen

Leeftijd 19-60 jaar
Proefpersonen met overgewicht: BMI > 30 kg/m²
Proefpersonen zonder gewicht: BMI 19-25 kg/m²
Stabiel gewicht gedurende de laatste 3 maanden
Kaukasisch
FPG < 6 mmol/L
Hb > 7.5 mmol/l
Negatieve familiegeschiedenis voor DM2 (eerstegraads familieleden)

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Gebruik van medicatie met effecten op het glucose- en/of vetmetabolisme
Voorgeschiedenis van genetische of psychiatrische ziekten met invloed op de hersenen
Chronische ziekten
Nier- of leverziekten
Zwangerschap
Roken
Alcoholconsumptie van > 28 eenheden per week nu of in het verleden
Recente bloeddonatie (in de afgelopen 3 maanden)
Recente deelname aan andere studies (in de afgelopen 3 maanden), deelname aan 2 of meer studies in het afgelopen jaar
Contra-indicaties voor het ondergaan van een MRI scan

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 01-07-2010
Aantal proefpersonen: 24
Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 02-06-2010
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	NL30936.058.10