

Het effect van concentratie/meditatie op de aangeboren immuunrespons gedurende humane endotoxinemie

Gepubliceerd: 15-07-2010 Laatste bijgewerkt: 04-05-2024

Primair: Bepalen van het effect van concentratie/meditatie op de aangeboren immuunrespons geïnduceerd door endotoxine. Secundair: 1. Bepalen van het effect van concentratie/meditatie op autonome zenuwstelselactiviteit. Electroencephalografie (EEG),...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Auto-immuunziekten
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON36635

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

LPS-concentratie/meditatie

Aandoening

- Auto-immuunziekten
- Bacteriële infectieziekten

Synoniemen aandoening

bloedvergiftiging/sepsis

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Concentratie, Endotoxinemie, Inflammatie, Meditatie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat is de plasmaconcentratie van TNF-alpha na LPS-infusie.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomstmaten zijn temperatuur, hemodynamiek, ziektescore catecholamines, hartritme variabiliteit, muscle sympathetic nerve activity, electroencephalografie, andere inflammatoire plasma-cytokines en subklinische nierschade.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Het aangeboren immuunsysteem is het eerste verdedigingsmechanisme van het lichaam tegen pathogenen. In normale situaties is de aangeboren immuunrespons in balans zodat het zowel voldoende bescherming biedt tegen pathogenen maar niet doorschiet in een ongecontroleerde of onnodige afweerreactie zoals bij de ziektebeelden sepsis en auto-immuunaandoeningen. Het autonome zenuwstelsel en de aangeboren immuunrespons zijn sterk verbonden. Activatie van het sympatische deel van het autonome zenuwstelsel leidt tot remming van de immuunrespons door activatie van beta2-adrenoceptors. Activatie van het parasympatische autonome zenuwstelsel beïnvloedt de ontstekingsrespons ook; in ratten leidt elektrische stimulatie van de nervus vagus (de belangrijkste parasympatische zenuw) tot remming van het aangeboren immuunsysteem. Modulatie van autonome zenuwstelselactiviteit zou nieuwe behandelingsopties voor inflammatoire aandoeningen kunnen bieden.

Normaal gesproken kan het autonome zenuwstelsel niet beïnvloedt worden door gedachten of gedrag. Echter, door speciale concentratie/meditatietechnieken beheerst door bepaalde personen kan autonome zenuwstelselactiviteit wellicht toch beïnvloedt worden. Verder laten nog ongepubliceerde resultaten zien dat deze concentratie/meditatietechnieken ook de ontstekingsrespons kan beïnvloeden. Deze bevindingen zijn van groot wetenschappelijk belang omdat de aangeboren

immuunrespons ook werd beschouwd als een autonome respons.

De hier beschreven studie heeft als doel het effect van concentratie/meditatie op het autonome zenuwstelsel en de daaruitvolgende effecten op het aangeboren immuunsysteem in vivo in de mens te onderzoeken. Daarnaast willen we onderzoeken via welk mechanisme dit effect gemedieerd wordt. Hiervoor willen we het zogenaamde humane endotoxinemiemodel gebruiken (LPS injectie). Dit is een model van een Gram-negatieve bacteriestimulus in vivo en is een gestandaardiseerd model voor het onderzoeken van nieuwe therapeutische opties voor inflammatoire aandoeningen. Omdat de concentratie/meditatietechniek door anderen geleerd kan worden kan het nieuwe therapeutische opties bieden voor inflammatoire aandoeningen.

Doel van het onderzoek

Primair:

Bepalen van het effect van concentratie/meditatie op de aangeboren immuunrespons geïnduceerd door endotoxine.

Secundair:

1. Bepalen van het effect van concentratie/meditatie op autonome zenuwstelselactiviteit. Electroencephalografie (EEG), harttime variabiliteit (HRV), muscle sympathetic nerve activity (MSNA) en plasma concentraties van catecholamines zullen hiervoor gemeten worden.
2. Bepalen of concentratie/meditatie subklinische nierschade die optreedt tijdens humane endotoxemie kan verminderen. Markers van proximale en distale tubulusschade zullen worden gemeten op verschillende tijdstippen.

Onderzoeksopzet

Case-controle studie in een gezonde mannelijke vrijwilliger gedurende experimentele endotoxemie. Historische controles (uit eerdere endotoxemie studies) zullen gebruikt worden voor vergelijking.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Op de experimentele dag zal de vrijwilliger gehydrateerd met 1.5 L 2.5% glucose/0.45% zoutoplossing gedurende 1 uur voorafgaand aan LPS toediening. Een bolus LPS (E. Coli O:113) zal worden geïnfecteerd (2 ng/kg i.v. in 1 minuut)

Inschatting van belasting en risico

Bij de screening worden een medisch interview, lichamelijk onderzoek en een ECG verricht. Verder wordt er bloed geprikt.

Toediening van LPS veroorzaakt griep-achtige symptomen gedurende ongeveer 4 uur. In ons centrum hebben reeds meer dan 150 mensen LPS toegediend gekregen.

Er is daarom veel ervaring met dit model. Wereldwijd wordt het humane endotoxinemiemodel gezien als een veilig model, er zijn nooit lange-termijneffecten gerapporteerd. In totaal zal 350 ml bloed worden afgenomen en alle urine worden verzameld. De vrijwilliger heeft geen direct voordeel van de studie. Er wordt op de experiment dag een arterieel en veneus infuus geprikt. Hierbij zou een hematoom kunnen ontstaan. tevens zijn tintelingen in een vinger beschreven. Verder worden er 2 electrodes (1 in de nervus peroneus en 1 subcutaan als referentie) geplaatst.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Geert Grooteplein 10
6500 HB Nijmegen
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Geert Grooteplein 10
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)

Een mannelijke vrijwilliger die de concentratie/meditatie techniek beheerst.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Gebruik van medicatie
Roken
Stollingsstoornis
Spontane vagale collaps
Voorgeschiedenis of symptomen van cardiovasculaire ziekten
ECG afwijkingen
Hypertensie (systole >160 of diastole >90)
Hypotensie (systole <100 of diastole <50)
Leverenzym afwijkingen of positieve hepatitis/HIV serologie
Immuundeficiëntie
Ziekte of koorts in de week voorafgaand aan het onderzoek
Deelname aan een andere studie of donatie van bloed in de voorgaande 3 maanden.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Preventie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 09-03-2011

Aantal proefpersonen: 1

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 15-07-2010

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 03-02-2011

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
EudraCT	EUCTR2010-021457-39-NL
CCMO	NL32999.091.10
Ander register	volgt