

Het effect van baclofen op eetgedrag bij mensen met overgewicht

Gepubliceerd: 28-02-2012 Laatste bijgewerkt: 30-04-2024

In dit onderzoek kijken we gedurende 6 maanden naar het effect van 60 mg baclofen vergeleken met placebo op de score van de food craving vragenlijst.

Ethische beoordeling	Afgewezen
Status	Zal niet starten
Type aandoening	Eetlust- en algemene voedingsstoornissen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON37514

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

De baclofen studie

Aandoening

- Eetlust- en algemene voedingsstoornissen

Synoniemen aandoening

obesitas, overgewicht

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Slotervaartziekenhuis

Overige ondersteuning: via de SKWOSZ (stichting klinisch wetenschappelijk onderzoek slotervaartziekenhuis)

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Baclofen, Eetbuien, Eetverslaving, Overgewicht

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Food-craving score, gemeten aan de hand van de food craving vragenlijst

Secundaire uitkomstmaten

De ernst van binge eating, gemeten aan de hand van de binge eating scale

Aantal eetbuien, gemeten met behulp van een dagboekje

Gewicht

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Er is momenteel een beperkte plaats voor medicamenteuze therapie voor de behandeling van obesitas. Wanneer leefstijl veranderingen binnen een jaar niet tot een gewichtsreductie van 5% leiden kan worden gekozen voor farmacologische behandeling. De effectiviteit van de beschikbare medicatie is matig. Orlistat en sibutramine verlagen het gewicht gemiddeld met minder dan 5 kilo meer dan met uitsluitend leefstijlaanpassing. De medicijnen geven de nodige bijwerkingen, zoals hoge bloeddruk en slapeloosheid door het gebruik van sibutramine en diaree en winderigheid door het gebruik van orlistat. Tot 2010 was sibutramine op de markt en werd het medicijn in combinatie met een dieet en bewegingsvoorschriften voorgeschreven voor behandeling van obesitas. Sinds bekend is dat sibutramine is geassocieerd met een toename aan cardiovasculaire gebeurtenissen en beroertes is het medicijn van de markt afgehaald.

Het effect van baclofen op verslavingsgedrag wordt nog onderzocht. De GABA_B-agonist Baclofen is geregistreerd voor de behandeling van spierspasmes en is sinds begin jaren zeventig in de handel. In november 1977 werd baclofen door de FDA goedgekeurd.

Het is reeds bekend dat baclofen verslavingsgedrag bij onder andere alcohol-, en nicotineverslaving beïnvloed. Mogelijk heeft baclofen ook een effect bij eetstoornissen. Baclofen veroorzaakte een verminderde inname van vet bij ratten onder binge-type omstandigheden. In een humane niet placebo gecontroleerde studie met 7 personen bij patiënten met een *binge eating stoornis* reduceerde baclofen het aantal *binge eating episodes* met minimaal 50% bij 5 personen.

Hoewel de effecten van baclofen op alcohol- en nicotineverslaving inmiddels uitgebreid onderzocht zijn, is het effect van baclofen op eetgedrag en eetbuien

nog minimaal onderzocht.

Doel van het onderzoek

In dit onderzoek kijken we gedurende 6 maanden naar het effect van 60 mg baclofen vergeleken met placebo op de score van de food craving vragenlijst.

Onderzoeksopzet

Dubbelblind, gerandomiseerd klinisch onderzoek

Onderzoeksproduct en/of interventie

Er zal gestart worden met een dosering van 5 mg baclofen drie keer daags. Elke dag zal de patiënt 5 mg meer moeten nemen tot de maximale dosering van 20 mg 3 keer daags. De dosering wordt gehalveerd wanneer er bijwerkingen optreden.

Inschatting van belasting en risico

Het gebruik van het medicijn kan bijwerkingen veroorzaken. De bijwerkingen die eventueel optreden zullen minimaal zijn en ongevaarlijk. Wekelijks zal er telefonisch contact zijn met de proefpersonen. In het gesprek met de proefpersonen zal er gevraagd worden naar eventuele bijwerkingen. Mochten er bijwerkingen optreden dan zal de dosering gehalveerd worden en indien nodig gestopt worden.

Contactpersonen

Publiek

Slotervaartziekenhuis

Louwesweg 6
1066 EC Amsterdam
Nederland

Wetenschappelijk

Slotervaartziekenhuis

Louwesweg 6
1066 EC 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)

- BMI boven de 30
- leeftijd van 18 jaar of ouder
- verkregen toestemming van de proefpersoon
- voldoende beheersing van de nederlandse taal (spreken en lezen)

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Diagnose van type 1 of type 2 diabetes
- Obesitas veroorzaakt door endocrinologische stoornissen
- de afgelopen 2 maanden gebruik hebben gemaakt van medicatie die significante gewichtstoename tot gevolg hebben

Onderzoekopzet

Opzet

Fase onderzoek:	3
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd

Blinding:	Dubbelblind
Controle:	Placebo
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Zal niet starten
Aantal proefpersonen:	40
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Afgewezen	
Datum:	28-02-2012
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Slotervaartziekenhuis en Reade (Amsterdam)

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	NL38499.048.11