

Bruin vet activiteit bij nervus vagus stimulatie

Gepubliceerd: 04-02-2011 Laatste bijgewerkt: 04-05-2024

Het effect van nervus vagus stimulatie op bruin vet activiteit onderzoek.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Eetlust- en algemene voedingsstoornissen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON38162

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Bruin vet en nervus vagus stimulatie

Aandoening

- Eetlust- en algemene voedingsstoornissen

Synoniemen aandoening

bruin vet, obesitas

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universiteit Maastricht

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W, NWO TOP

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: bruin vet, nervus vagus stimulatie, obesitas

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat van deze studie is bruin vet activiteit in na Nervus Vagus Stimulatie.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomstmaten zijn het effect van Nervus Vagus Stimulatie op energieverbruik, lichaamskerntemperatuur, huidtemperatuur, medicatiegebruik, leeftijd, lichaamsgewicht, schildklierfunctie, en UCP-1 en beta3-receptor polymorfismen.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

In de laatste jaren is het onderzoek naar een therapie voor obesitas fors toegenomen. Sinds kort is er veel interesse voor een weefsel dat mogelijk een groot aandeel heeft in de ontwikkeling en mogelijke therapie van obesitas: bruin vet. Activatie van de nervus vagus heeft in diermodellen een duidelijke invloed op bruin vet. In de mens wordt nervus vagus stimulatie al langere tijd toegepast voor medicamenteus onbehandelbare epilepsie. Hier wordt in meerdere publicaties een duidelijk gewichtsverlies beschreven. De combinatie van nervus vagusstimulatie en bruin vet observatie heeft geleid tot dit onderzoeksprotocol. In deze studie willen wij de invloed van nervus vagus stimulatie op bruin vet activiteit in de volwassen mens observeren.

Doel van het onderzoek

Het effect van nervus vagus stimulatie op bruin vet activiteit onderzoek.

Onderzoeksopzet

Bepalen van bruin vet activiteit met FDG-PET-CT-scans bij nervus vagus stimulatie.

Onderzoeksproduct en/of interventie

In deze studie wordt het NVS-systeem tijdelijk uitgeschakeld. Het aan- en uitzetten van de NVS wijkt af van de reguliere behandeling. Dit kan theoretisch invloed hebben op de insultfrequentie. In de praktijk wordt het NVS-systeem echter vaker uitgezet (bij sport of openbaar spreken wegens dyspnoe en heesheid), zonder dat daar een verhoogd risico over bekend is. Ook willen wij de meting van bruin vet activiteit tijdens NVS in deze studie graag vergelijken met onze eerdere bevindingen tijdens koudestimulatie van bruin vet. Hiervoor willen wij 5 proefpersonen includeren, waarbij zowel tijdens koudestimulatie als onder thermoneutrale omstandigheden het onderzoeksprotocol wordt uitgevoerd. In beide situaties zal de NVS aan staan. Dit geeft ons de mogelijkheid 1. de NVS-populatie te vergelijken met andere studies waarin wij koudestimulatie toepassen en 2. in de NVS-populatie het effect van koudestimulatie met het effect van NVS te vergelijken. We beperken ons hierin tot 5 extra proefpersonen omdat er reeds een grote referentiepopulatie met koudestimulatie bestaat en in deze studie een voldoende grote populatie met NVS wordt gemeten.

Inschatting van belasting en risico

The absorbed radiation dose from the FDG PET-CT scan after administration of 74 MBq of 18F-FDG is 2.8 mSv. Subjects will be scanned twice, which is considered as a low risk.

Contactpersonen

Publiek

Universiteit Maastricht

Postbus 616
6200 MD Maastricht
NL

Wetenschappelijk

Universiteit Maastricht

Postbus 616
6200 MD Maastricht
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)

Patienten behandeld met Nervus Vagus Stimulatie (NVS) voor epilepsie in de leeftijd van 18-65 jaar, met een Body Mass Index (BMI) ≤ 28 kg/m². Patiënten moeten een optimaal ingestelde therapie hebben (optimaal therapeutisch effect naar maatstaven van de behandelend neuroloog).

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

BMI > 28 kg/m²

Dagelijkse epileptische insulten

Patienten die een Rapid Cycling NVS protocol nodig hebben / nodig hebben gehad om hun insultfrequentie onder controle te houden

Psychologisch instabiele proefpersonen (zoals beoordeeld door de behandelend neuroloog)

Proefpersonen met mentale retardatie (zoals beoordeeld door de behandelend neuroloog)

Proefpersonen met ernstige gedragsstoornissen (zoals beoordeeld door de behandelend neuroloog)

Zwangere proefpersonen

Proefpersonen met in de voorgeschiedenis hoge stralingsdoses in het kader van diagnostische of therapeutische doeleinden (bijvoorbeeld radiotherapie of een groot aantal CT-scans binnen een kort tijdsbestek)

Gebruik van de volgende medicijnen/therapie:

Beta-blockers

Ketogeen dieet

Proefpersonen met hoge doseringen ioniserende straling (rontgen / gammastraling) in de medische voorgeschiedenis

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	01-04-2011
Aantal proefpersonen:	20
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	04-02-2011
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	02-11-2011
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	06-06-2012
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

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	NL34114.068.10
Ander register	www.clinicaltrials.gov , MEC 10-3-071, "Study of the effect of vagus nerve stimulation on human brown adipose tissue activity"