

Behoud van gezondheid op hoge leeftijd door homeostase fase II

Gepubliceerd: 09-04-2014 Laatste bijgewerkt: 22-04-2024

Doel van fase 2 is te identificeren welke gebieden in de hersenen worden geactiveerd na intranasale toediening van insuline en hoe hierdoor de perifere stofwisseling wordt beïnvloed.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON41224

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Switchbox

Aandoening

- Overige aandoening
- Glucosemetabolismestoornissen (incl. diabetes mellitus)

Synoniemen aandoening

verminderde gevoeligheid voor de werking van het hormoon insuline

Aandoening

healthy people

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Leids Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: European union

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Homeostase, Hypothalamie output, Intranasale insuline, Veroudering

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

We onderzoeken het effect van intranasale toediening van insuline vs placebo

op de volgende eindpunten:

1. Hypothalamie BOLD signalen
2. Resting state fMRI
3. Concentraties van glucose, hormonen in bloed

Secundaire uitkomstmaten

Identificeren welk effect intranasale toediening van insuline heeft op

metabolomics en transcriptomics

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Het is belangrijk om biologische en homeostatische mechanismen te identificeren die de snelheid van veroudering reguleren.

Homeostase, het vermogen om adequaat te reageren op veranderingen in de omgeving en belangrijke fysiologische parameters binnen nauwe grenzen te reguleren is essentieel voor gezond oud worden. Gedacht wordt dat veroudering gepaard gaat met verlies van homeostase hetgeen kan leiden tot ontregeling van de stofwisseling en cognitieve achteruitgang. De hypothalamus speelt een centrale rol in de homeostatische regulatie van de energie- en suiker- en vethuishouding.

De centrale hypothese van Switchbox is dat sub-optimale veroudering het gevolg is van ontregelingen van de crosstalk tussen het brein en het lichaam. Hormonen spelen een belangrijke rol in deze crosstalk.

In fase 1 van dit onderzoek testen we de hypothese dat de homeostatische regulatie van hersenfuncties (zoals cognitie), hormoonhuishouding en stofwisseling, beter is kinderen uit langlevende families dan in hun partners

die niet afkomstig zijn uit dergelijke families.

Insuline speelt een belangrijke rol in de centrale regulatie van deze processen. In mensen kan insuline op een veilige manier via de neus worden toegediend wat leidt tot een specifieke verhoging van insuline in de cerebrospinale vloeistof maar niet in het bloed.

In fase 2 van het onderzoek gebruiken we Magnetische Resonantie Imaging (MRI) technieken om te onderzoeken welke gebieden in de hersenen worden geactiveerd na intranasale toediening van insuline.

Doel van het onderzoek

Doel van fase 2 is te identificeren welke gebieden in de hersenen worden geactiveerd na intranasale toediening van insuline en hoe hierdoor de perifere stofwisseling wordt beïnvloed.

Onderzoeksopzet

Fase 2 is een dubbel geblindeerde, gerandomiseerde trial met een cross-over design en een washout periode van 1 week. Deelnemers worden gerandomiseerd over twee behandelingsarmen die alleen verschillen in de volgorde van toediening van insuline en placebo.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Intranasale toediening van insuline en placebo

Inschatting van belasting en risico

Er is geen direct voordeel aan het meedoen met dit onderzoek.

fMRI is een minimaal invasieve procedure. De MRI scanner is een grote magneet, bevat dus geen radioactieve straling en is niet schadelijk.

We nemen na aanbrenging van een iv canule, in totaal 104 ml bloed af (over een periode van 2.5 uur, afname frequentie: elke 10 minuten). Dit is minder dan de totale bloedafname bij een reguliere bloeddonatie (500 ml).

Contactpersonen

Publiek

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 1
Leiden 2333ZA
NL

Wetenschappelijk

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 1
Leiden 2333ZA
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 vrijwilligers uit de algemene bevolking

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

nuchter glucose > 7 mmol/L

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Cross-over
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Dubbelblind
Controle:	Placebo
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	09-07-2014
Aantal proefpersonen:	16
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Actrapid
Generieke naam:	Humaan insuline

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	09-04-2014
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Leids Universitair Medisch Centrum (Leiden)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	25-04-2014
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Leids Universitair Medisch Centrum (Leiden)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	12-05-2014

Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Leids Universitair Medisch Centrum (Leiden)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	19-12-2014
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Leids Universitair Medisch Centrum (Leiden)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	07-01-2015
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Leids Universitair Medisch Centrum (Leiden)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	26-05-2015
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Leids Universitair Medisch Centrum (Leiden)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	16-06-2015
Soort:	Amendement
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
EudraCT	EUCTR2012-005650-29-NL
CCMO	NL45043.058.13