

De effecten van intraveneus TRH op de activiteit van bruin vetweefsel in gezonde, slanke mannen.

Gepubliceerd: 15-04-2014 Laatste bijgewerkt: 19-03-2025

Het doel is om te onderzoeken of intraveneus TRH in mensen de activiteit van BAT doet toenemen. Secundaire onderzoeksdoelen zijn om te onderzoeken of intraveneus TRH in mensen de cardiovasculaire sympathische tonus en de huidtemperatuur verhoogt, en...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON41582

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

BATman-studie

Aandoening

- Overige aandoening
- Endocriene en klierandoeningen NEG

Synoniemen aandoening

Overgewicht

Aandoening

Obesitas

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Bruin vetweefsel, Positronemissietomografie, Schildklierhormonen, Thyrothropine vrijmakend hormoon

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De mate van ^{18}F -FDG uptake in BAT, de bloeddruk, hartslag, huidtemperatuur, en de serum T3, T4, FT4, TSH, noradrenaline en normetanefrine concentraties na TRH toediening en na toediening van fysiologisch zout.

Secundaire uitkomstmaten

De associatie tussen de veranderingen in BAT-activiteit en de veranderingen in bloeddruk, hartslag, en serum T3, T4, FT4, TSH, noradrenaline en normetanefrine.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Bruin vetweefsel (BAT) is een bekend thermogeen orgaan, dat warmte produceert door verbranding van vetzuren en glucose. Actief BAT is pas recent aangetoond in volwassen mensen. Verschillende studies hebben sindsdien aangetoond dat BAT actief warmte produceert na een koudeprikkel. Uit dieronderzoek blijkt dat de respons van BAT op een koudeprikkel gereguleerd wordt door TRH-neuronen in de hypothalamus, welke sympatische neuronnen in het ruggenmerg activeren. Centrale en systemische TRH toediening in dieren veroorzaakt toename van BAT-activiteit, lichaamstemperatuur en sympatische tonus. Onderzoek toont aan dat BAT betrokken is bij triglyceriden- en glucosemetaboliek en het ontwikkelen van overgewicht, waardoor BAT-activering een nieuw aanknopingspunt voor de behandeling en preventie van obesitas kan zijn. Of TRH in mensen ook een rol speelt in de activatie van BAT is onbekend.

Onze hypothese is dat intraveneus TRH een stimulus is voor BAT activiteit en cardiovasculaire sympathische activiteit.

Doel van het onderzoek

Het doel is om te onderzoeken of intraveneus TRH in mensen de activiteit van BAT doet toenemen. Secundaire onderzoeksdoelen zijn om te onderzoeken of intraveneus TRH in mensen de cardiovasculaire sympathische tonus en de huidtemperatuur verhoogt, en of er een correlatie is tussen de mate van BAT-activiteit en deze effecten.

Onderzoeksopzet

Dubbelblind, gerandomiseerde, placebo-gecontroleerde cross-overstudie.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Toediening van intraveneus TRH.

Inschatting van belasting en risico

Proefpersonen worden twee keer uitgenodigd naar het AMC met een minimale interval van 7 dagen. Proefpersonen wordt gevraagd minstens 6 uur voorafgaand aan het onderzoek te vasten en niet te sporten. Tijdens de studie krijgen proefpersonen elk dagdeel twee infusen, waardoor ze de bolussen ¹⁸F-FDG, TRH en fysiologisch zout krijgen, en waaruit 7 bloedafnames van 8 ml worden verricht. Het plaatsen van een infuus kan onprettig zijn. Er is een klein risico op het ontwikkelen van flebitis. Proefpersonen worden gedurende 1 uur blootgesteld aan milde kou (18C).

Proefpersonen ondergaan een dynamische PET/CT-scan, cardiovasculaire monitoring en temperatuurmonitoring. De bijwerkingen van TRH zijn minimaal, en kunnen misselijkheid, warmtegevoelens, mictieaandrang en veranderingen in bloeddruk zijn. De totale stralingsbelasting van 2 PET/CT-scans is 7.2 mSv, wat vergelijkbaar is met minder dan 3 keer de jaarlijkse stralingsbelasting in Nederland. Er zijn geen andere risico's verbonden aan deelname aan dit onderzoek.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105 AZ
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105 AZ
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)

Mannelijk geslacht
Leeftijd tussen 30 en 50 jaar
BMI tussen 19 en 25 kg/m²

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

(On)behandelde hypo- of hyperthyreoïdie
Nierfunctiestoornissen (eGFR >60)
Gebruik van medicatie dat effect kan hebben op schildklierhormoonmetabolisme of op het autonome zenuwstelsel
Hart- en vaatziekten
Recent verblijf van >2 weken in tropen in afgelopen 6 weken

De wens om binnen 1 maand een zwangerschap tot stand te brengen

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Cross-over
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Dubbelblind
Controle:	Placebo
Doel:	Anders

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	05-06-2014
Aantal proefpersonen:	15
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	15-04-2014
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	24-03-2015
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 23019

Bron: NTR

Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL45656.018.13
OMON	NL-OMON23019