

De humane hypothalame respons op orale glucose ingestie bij obese en slanke subjects gemeten middels fMRI

Gepubliceerd: 28-01-2015 Laatste bijgewerkt: 21-04-2024

Het doel van de studie is het bestuderen van de functionele hypothalame response op glucose ingestie in obese proefpersonen.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving tijdelijk gestopt
Type aandoening	Eetlust- en algemene voedingsstoornissen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON41891

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

HYROB (HYpothalame Response op orale glucose inname in OBesitas)

Aandoening

- Eetlust- en algemene voedingsstoornissen

Synoniemen aandoening

Obesitas, zwaarlijvigheid

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Leids Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: FMRI, Hypothalamus, Obesitas, OGTT

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

BOLD-sigitaal intensiteit veranderingen van de hypothalamus na ingestie van ofwel water ofwel 75 gram glucose (beide in een volume van 300 ml)

Secundaire uitkomstmaten

BOLD-respons in de amygdala en nucleus accumbens

Z-scores van functionele connectiviteit (resting-state fMRI)

Meting van honger en plezierigheid van smaak gemeten middels VAS

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Recent is een simpele doch robuuste methode ontwikkeld voor het bepalen van verschillen in homeostatische respons op voedselinname, door middel van het meten van hypothalamische activatie middels functionele magnetische resonantie imaging (fMRI).

fMRI is een non-invasieve methode, die kortdurende hemodynamische veranderingen in het brein meet, die ontstaan door het zogenaamde blood oxygen level dependent (BOLD) signaal in reactie op externe of interne signalen. BOLD-sigitaal veranderingen (contrasten) gemeten met T2-gewogen fMRI-scans zijn afhankelijk van het globale en lokale zuurstofgehalte, bloedvolume, de perfusie en het weefselmetabolisme. Deze factoren beïnvloeden potentiëel de ratio tussen geoxigeneerd en gedeoxigeneerd hemoglobine en beïnvloeden dus het fMRI-sigitaal. Uit eerdere studies is gebleken dat het mogelijk is om de hypothalamische reactie op glucose ingestie mogelijk is. Derhalve is een goed gedefinieerd en gevalideerd protocol beschikbaar.

In recente studies hebben we laten zien dat proefpersonen met diabetes een verminderde respons op glucose ingestie hebben en dat dit fenomeen reversibel is door diabetes-patiënten op een stringent dieet te zetten. Wij hypothetiseren dat insulineresistentie hier een sleutelrol in speelt. Om dit fenomeen verder

te verduidelijken willen we een vergelijking maken tussen niet-diabetische obese proefpersonen en slanke proefpersonen. Niet-diabetische proefpersonen hebben namelijk een normale glucosetolerantie, maar wel insulineresistentie. Dit maakt hen geschikte proefpersonen om dit fenomeen verder te onderzoeken.

Meer kennis omtrent het anders functioneren van hypothalamische signalering bij diabetes en patiënten met obesitas kan in de toekomst leiden tot betere behandelstrategieën.

Wij hypothetiseren dat niet-diabetische obese patiënten een verminderde hypothalamische reactie hebben op glucose ingestie, vergelijkbaar met de eerder beschreven diabetespatiënten.

Doel van het onderzoek

Het doel van de studie is het bestuderen van de functionele hypothalamische respons op glucose ingestie in obese proefpersonen.

Onderzoeksopzet

De studie is een gerandomiseerde, observationele cross-over studie, bestaande uit twee onderzoeksmomenten. Het betreft een functionele MRI-scan van de hypothalamus gedurende glucose ingestie en gedurende ingestie van water.

Inschatting van belasting en risico

De belasting voor de proefpersonen is minimaal. Zij moeten twee maal vanaf 's avonds laat nuchter zijn en zullen steeds vroeg in de morgen onderzocht worden, hetgeen in het verleden als weinig belastend ervaren is. Daarnaast worden zij in totaal twee keer geprikt ten bate van bloedafname. Als laatste kan de inname van glucosewater lichte misselijkheidsklachten geven. De tijdsbelasting is met twee maal een uur klein te noemen.

Contactpersonen

Publiek

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2
Leiden 2333 ZA
NL

Wetenschappelijk

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2
Leiden 2333 ZA
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)

BMI >30 voor obese participanten en BMI 19-25 voor slanke controle participanten
Leeftijd 21-30 jaar
Mannelijk geslacht

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Voorgeschiedenis van diabetes of medicatie die de glucosestofwisseling beïnvloed
Relevante genetische of psychiatrische voorgeschiedenis
Chronische ziekte
Nier- of leveraandoeningen
Recent gewichtsverlies > 5 kg in de afgelopen 3 maanden
Roken
Alcohol consumptie > 21 eenheden per week
Drugsgebruik
Recente bloeddonatie
Recente deelname aan biomedisch onderzoek (afgelopen 3 maanden, deelname aan 2 of

meer biomedische onderzoeken in het afgelopen jaar
MRI contra-indicaties (o.a. claustrofobie, ferromagnetische implantaten)

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland	
Status:	Werving tijdelijk gestopt
(Verwachte) startdatum:	01-12-2014
Aantal proefpersonen:	28
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	28-01-2015
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden) metc-ldd@lumc.nl

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	NL51519.058.14