

Intranasale toediening van oxytocine bij kinderen met Prader-Willi Syndroom. Een gerandomiseerde, open-label, cross-over trial van verschillende behandelprogramma's van oxytocine toediening. Effecten op eetgedrag en sociaal gedrag

Gepubliceerd: 12-10-2016 Laatste bijgewerkt: 14-04-2024

Het doel van deze studie is het onderzoeken van de effecten van intranasale oxytocine toediening op sociaal gedrag en eetgedrag in kinderen met PWS. Evalueren van de effecten van verschillende doseringen en toedieningschema's van intranasale...

Ethische beoordeling	Afgewezen
Status	Zal niet starten
Type aandoening	Chromosoomafwijkingen, genwijzigingen en genvarianten
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON43050

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Intranasale toediening van oxytocine bij kinderen met PWS

Aandoening

- Chromosoomafwijkingen, genwijzigingen en genvarianten

Synoniemen aandoening

Prader-Willi Syndroom

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Stichting Kind en Groei

Overige ondersteuning: Stichting Kind en Groei

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Gedrag, Open-label, Oxytocine, Prader-Willi Syndroom

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Verschil tussen 6 maanden één keer per dag oxytocine en 6 maanden twee keer per dag oxytocine voor kinderen van 3-11 jaar en het verschil tussen 3 maanden één keer per dag oxytocine en 3 maanden één keer per twee dagen oxytocine voor kinderen 11-16 jaar op:

- Sociaal gedrag en eetgedrag (Oxytocin Study Questionnaire, VISK)

Secundaire uitkomstmaten

Verschil tussen 6 maanden één keer per dag oxytocine en 6 maanden twee keer per dag oxytocine voor kinderen van 3-11 jaar en het verschil tussen 3 maanden één keer per dag oxytocine en 3 maanden één keer per twee dagen oxytocine voor kinderen 11-16 jaar op:

- Lichaamssamenstelling (antropometrie, BMI, dextra-scan)
- Kwaliteit van leven (DUX25 en DUXPWS)
- Eetgedrag (hyperphagia questionnaire Dykens, dagboek)
- Sociaal gedrag (Theory of Mind test, dagboek)
- fMRI (BOLD respons) in kinderen ouder dan 6 jaar
- Laboratoriumbepaling (oxytocine in bloed en speeksel)
- Veiligheidsaspecten (laboratoriumbepalingen en lichamelijk onderzoek)

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Patiënten met Prader-Willi syndroom (PWS) lopen het risico om morbide obees te worden. Daarnaast hebben veel patiënten met PWS gedragsproblemen en kenmerken van autisme. Deze gedragsproblemen zijn een grote belasting voor het gezin. Verschillende studies hebben aangetoond dat er sprake is van hypothalamische en oxytocinerge dysfunctie bij patiënten met PWS. Het aantal oxytocine-neuronen in de PVN van PWS-patiënten is met 42% verminderd. Recente preliminaire studies in de mens vonden positieve effecten van oxytocine op lichaamsgewicht (daling) en sociaal gedrag (verbetering). Onze eerdere studie liet bij kinderen van 6-11 een positief effect zien van intranasale oxytocine op sociaal gedrag en eetgedrag. Dit positieve effect werd niet gezien bij kinderen van 11-14 jaar, mogelijk omdat de dosering gegeven in het vorige onderzoek te hoog was voor deze oudere kinderen. Het oxytocine systeem is een veelbelovende target voor therapeutische interventies, met name in obesitas en sociaal dysfunctioneren.

Doel van het onderzoek

Het doel van deze studie is het onderzoeken van de effecten van intranasale oxytocine toediening op sociaal gedrag en eetgedrag in kinderen met PWS. Evalueren van de effecten van verschillende doseringen en toedieningschema's van intranasale oxytocine op sociaal gedrag en eetgedrag.

Onderzoeksopzet

Gerandomiseerde, open-label cross-over interventie studie.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Cross-over interventie met verschillende toedieningschema's van intranasale oxytocine, gedurende tweemaal 3 tot 6 maanden afhankelijk van de studiegroep. Dosis is afhankelijk van lichaamsoppervlakte en studiegroep.

Inschatting van belasting en risico

Belasting: toediening van intranasale oxytocine, één keer per twee dagen tot twee keer per dag, gedurende 3 of 6 maanden. Drie ziekenhuisbezoeken met bloedafname, dexamethaan-scan en psychologische testen. Voor kinderen ouder dan 6 jaar fMRI. Bijhouden van kort dagboekje over gedrag. Patiënten en ouders zijn zeer gemotiveerd om deel te nemen aan deze studie, aangezien zij graag een oplossing zouden zien voor de gedragsproblemen en de hyperfagie. Risico's: wij verwachten geen bijwerkingen of adverse events gedurende de

oxytocine toediening. Oxytocine wordt al decennia lang tijdens de partus toegediend en geeft zelden bijwerkingen, tijdens onze eerdere studie hebben wij geen adverse events gezien.

Contactpersonen

Publiek

Stichting Kind en Groei

Westzeedijk 106
Rotterdam 3016AH
NL

Wetenschappelijk

Stichting Kind en Groei

Westzeedijk 106
Rotterdam 3016AH
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Adolescenten (12-15 jaar)
Adolescenten (16-17 jaar)
Kinderen (2-11 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Kinderen met Prader-Willi Syndroom, genetisch bewezen diagnose.

Leeftijd tussen 3 en 16 jaar

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Ernstige psychiatrische problemen
- Niet-coöperatief gedrag
- Allergische reactie of hypersensitiviteit voor oxytocine
- Ernstige ziekte
- Cardiale afwijkingen
- Extreem lage voedingsinname (lager dan minimaal nodige inname volgens WHO)
- Medicatie op gewicht te reduceren (vet)

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Cross-over
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Zal niet starten
Aantal proefpersonen:	44
Type:	Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Syntocinon
Generieke naam:	Oxytocine
Registratie:	Geregistreerd voor een andere indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 12-10-2016

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Afgewezen

Datum: 22-12-2016

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

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	EUCTR2016-003820-22-NL
CCMO	NL59264.078.16