

Het effect van vastenduur op de cerebrale serotonine en dopamine transporter beschikbaarheid in slanke en obese personen

Gepubliceerd: 11-01-2017 Laatste bijgewerkt: 11-04-2024

Het onderzoeken van het effect van vastenduur op cerebrale SERT en DAT beschikbaarheid.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON45570

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

FASTING-study

Aandoening

- Eetlust- en algemene voedingsstoornissen

Synoniemen aandoening

Vastenduur

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Mediq TEFA

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Dopamine, Serotonine, SPECT-scan, Vasten

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Verschil in cerebrale beschikbaarheid van SERT en DAT na 12 en 24 uur vasten.

Secundaire uitkomstmaten

Het effect van vastenduur op perifere neuropeptiden en hormonen en het verband met cerebrale SERT en DAT beschikbaarheid en eetgedrag.

Het effect van vastenduur op energieverbruik in rust en het verband met SERT en DAT beschikbaarheid en eetgedrag.

Het effect van vastenduur op eetlust en eetgedrag en het verband met SERT en DAT beschikbaarheid.

Verschil in het effect van vastenduur op SERT en DAT beschikbaarheid tussen slanke proefpersonen en proefpersonen met obesitas.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Eetgedrag wordt gereguleerd door een complexe samenwerking van centrale homeostatische en hedonische systemen en wordt beïnvloed door perifere input. De neurotransmitters serotonine en dopamine hebben een grote rol in de cerebrale regulatie van eetgedrag omdat ze respectievelijk als anorexigeen of orexigeen signaal functioneren. De cerebrale beschikbaarheid van de serotonine en dopamine transporters (SERT en DAT, respectievelijk) is representatief voor het cerebrale serotonine en dopamine systeem.

Bij mensen met obesitas is de controle van eetgedrag verstoord, resulterend in een overconsumptie van calorierijke voedingsstoffen. Daarom is de rol van het centraal zenuwstelsel, met nadruk op SERT en DAT, in de huidige obesitas epidemie wereldwijd een onderwerp van onderzoek.

Vasten beïnvloed neuronale signalen en hormonen die de cognitieve en perifere

input vormen voor de centrale regulatie van eetgedrag. In deze studie onderzoeken we het effect van vastenduur op de beschikbaarheid van SERT en DAT. Dit is van belang omdat inzicht in het effect van vastenduur op hersensystemen betrokken bij overconsumptie/obesitas in slanke personen en personen met obesitas mogelijk leidt nieuwe therapeutisch doelen voor (de preventie van) obesitas. Daarnaast is het momenteel onbekend of vastenduur de cerebrale beschikbaarheid van SERT en DAT beïnvloed en leidt dit tot moeizame interpretatie/confounding van studies die het effect van levensstijl, dieet en metabole factoren op de cerebrale beschikbaarheid van SERT en DAT onderzoeken.

Doel van het onderzoek

Het onderzoeken van het effect van vastenduur op cerebrale SERT en DAT beschikbaarheid.

Onderzoeksopzet

Het betreft een gerandomiseerde, cross-over studie.

Inschatting van belasting en risico

Proefpersonen zullen het AMC tweemaal bezoeken. Deze twee studiedagen worden voorafgegaan door een gestandaardiseerd eucalorisch dieet gedurende 3 dagen. Na 12 of 24 uur vasten wordt de centrale SERT en DAT beschikbaarheid gemeten met behulp van een SPECT scan en intraveneuze infusie van de radioligand [123]FP-CIT. [123]FP-CIT heeft een Europese (CPMP) registratie en het is aangetoond dat het niet gepaard gaat met ernstige bijwerkingen. De stralenbelasting per studiedag is 2.4mSv (100MBq), derhalve is de totale stralenbelasting van deze studie 4.8 mSv. Op beide studiedagen zal veneus bloed worden afgenomen. De risico's van de stralenbelasting worden tot een minimum beperkt door kaliumjodide tabletten voorafgaand aan de SPECT scan toe te dienen, opdat opname van de radioligand in de schildklier beperkt wordt. Daarnaast ligt de totale stralenbelasting ver onder het maximum voor deze leeftijdscategorie mannen (max. 15.3 mSv, WHO categorie IIb, mannen >50 jaar).

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105AZ

NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105AZ
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)

Man, leeftijd 50-80 jaar, stabiel gewicht 3 maanden voorafgaand aan de studie inclusie, BMI: < 25kg/m² voor slanke personen en >30kg/m² voor personen met obesitas.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Medicatiegebruik, m.u.v. medicatie gerelateerd aan behandeling van het metabool syndroom.

Gebruik van exogeen insuline of orale glucose verlagende medicatie

Medische aandoening, m.u.v. behandelde hypothyreoïdie en het metabool syndroom.

Psychiatrische aandoening in de voorgeschiedenis.

Ploegendienst.

Onregelmatig slaappatroon.

Intensief sporten (>3 uur per week).

Eetrestricties.

Eetstoornissen (anorexia nervosa, boulimia) in de voorgeschiedenis.
Roken en/of XTC, amfetamine of cocaïne gebruik.
Alcohol misbruik (>3 eenheden/dag).
Lactose intolerantie.
Geschatte glomerulaire filtratiesnelheid <60ml/min.
Contra-indicatie voor MRI scanner (claustrofobie, metaal corpus alienum)

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Enkelblind

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 13-03-2017

Aantal proefpersonen: 20

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 11-01-2017

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO

Datum: 11-05-2017

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

Geen registraties gevonden.

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL59923.018.16