

# Hersen- en hersenstam activatie na duodenale stimulatie met capsaïcine, een exploratieve high-resolution fMRI studie in gezonde vrijwilligers

Gepubliceerd: 15-12-2015 Laatste bijgewerkt: 15-04-2024

Het doel van deze studie is om de hersenen en de hersenstam activering tijdens abdominale pijn of ongemak na chemische nociceptieve stimulatie van de twaalfvingerige darm met capsaïcine te verkennen in gezonde vrijwilligers/vrouwen. In de toekomst...

|                             |                                                     |
|-----------------------------|-----------------------------------------------------|
| <b>Ethische beoordeling</b> | Goedgekeurd WMO                                     |
| <b>Status</b>               | Werving gestopt                                     |
| <b>Type aandoening</b>      | Maagdarmselstel motiliteit en defecatieaandoeningen |
| <b>Onderzoekstype</b>       | Observationeel onderzoek, met invasieve metingen    |

## Samenvatting

### ID

NL-OMON47774

### Bron

ToetsingOnline

### Verkorte titel

fMRI en viscerale perceptie

### Aandoening

- Maagdarmselstel motiliteit en defecatieaandoeningen
- Angststoornissen en -symptomen

### Synoniemen aandoening

Prikkelbare Darm Syndroom

### Betreft onderzoek met

Mensen

### Ondersteuning

**Primaire sponsor:** Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

**Overige ondersteuning:** Ministerie van OC&W

## Onderzoeksproduct en/of interventie

**Trefwoord:** Capsaicine, Functionele gastrointestinale aandoeningen, Functionele MRI, Prikkelbare Darm Syndroom

## Uitkomstmaten

### Primaire uitkomstmaten

(ASL-) Voxel-wise blood oxygenation level dependent (BOLD) signaal activiteit in de Nucleus Tractus Solitarius.

### Secundaire uitkomstmaten

- \* Voxel-wise blood oxygenation level dependent BOLD signaal activiteit in de Cingulate Cortex, Insula, Thalamus, Prefrontal Cortex, Primary and Secondary Somatosensory Cortex, Amygdala, PAG
- \* Baseline Cerebral Blood Flow
- \* Visual Analogue Scores tijdens capsaicin en placebo infusie in het duodenum
- \* Gastro-intestinal Symptoom Scores (GSRS-IBS+), Depressie and Angst symptoom scores (HADS, PHQ-9, GAD-7), persoonlijkheids kenmerken (BIG-FIVE-Inventory), Traumata vroeg in het leven, kwaliteit van leven (SF-36), huidige affect scores (PANAS-SF), huidige pijn scores (BPI-SF), viscerale sensitiviteits index (VSI)

## Toelichting onderzoek

### Achtergrond van het onderzoek

Beeldvorming van de hersenen heeft aangetoond dat er bij patiënten met een functionele maag-darmstoornis, waaronder het prikkelbare darmsyndroom (IBS), een abnormale hersenactiviteit in reactie op viscerale stimulatie optreedt . Om de mogelijke rol van nucleus tractus solitarius (NTS), het primaire eindpunt in de hersenstam voor vagale afferente informatie te onderzoeken, zal de

activering van deze nucleus bij IBS en functionele dyspepsie patiënten tijdens viscerale perceptie worden onderzocht. Voorafgaand, zal een exploratieve studie bij gezonde vrijwilligers worden uitgevoerd (deze studie). Dit zal de eerste hoge magnetische veld fMRI studie ter evaluatie van de mogelijke rol van NTS activering in viscerale buikpijn zijn. Bovendien zal het de eerste fMRI studie zijn die gebruik maakt van duodenale infusie met capsaïcine als een stimulus. Een meer fysiologische stimulus dan mechanische stimulatie.

## **Doel van het onderzoek**

Het doel van deze studie is om de hersenen en de hersenstam activering tijdens abdominale pijn of ongemak na chemische nociceptieve stimulatie van de twaalfvingerige darm met capsaïcine te verkennen in gezonde vrijwilligers/vrouwen. In de toekomst willen we dezelfde studie bij IBS-/FD-patiënten uitvoeren.

## **Onderzoeksopzet**

Een exploratieve 7T fMRI studie

## **Inschatting van belasting en risico**

Vrijwilligers zullen niet profiteren van deelname aan deze studie. Er zijn geen risico's verbonden aan de introductie van een naso-duodenale sonde onder doorlichting, de blootstelling aan straling van de doorlichting is minimaal: 0.05mSv. Capsaïcine infusie kan leiden tot buikkrampen, een branderig gevoel, buikpijn, misselijkheid of brandend maagzuur, maar de symptomen zullen snel verdwijnen na het stoppen van de infusie. De naso-duodenale sonde en de infuuspomp zijn veilig om te gebruiken in het magnetisch veld en zijn uitgebreid getest voor dit doeleind. MRI met een sterk magneetveld (7T) is zeer veilig en er worden geen bijwerkingen verwacht wanneer rekening wordt gehouden met alle contra-indicaties. Uitsluitend "Certified Users" zullen met de MRI werken volgens erkende richtlijnen en protocollen. Deelnemers zullen worden gescreend op contra-indicaties (metalen implantaten etc.) voorafgaand aan inclusie en weer op de dag van het scannen. Sommige deelnemers kunnen milde duizeligheid, misselijkheid of een metalen smaak ervaren bij het betreden van de MRI-omgeving. In zeer zeldzame gevallen kan een kleine brandwond ontstaan \*\* als gevolg van de verwarming veroorzaakt door radiofrequentie. Alle deelnemers worden geïnformeerd over eventuele onverwachte medische bevindingen (MRI bevindingen). In het geval dat een deelnemer niet wenst te worden geïnformeerd, kan zij niet deelnemen aan dit onderzoek. Het invullen van vragenlijsten is niet-invasief. Deelnemers worden geïnformeerd over de risico's en de lasten van de metingen vooraf.

## Contactpersonen

### Publiek

Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

Universiteitssingel 50  
Maastricht 6229 ER  
NL

### Wetenschappelijk

Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

Universiteitssingel 50  
Maastricht 6229 ER  
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)

- Vrouwelijk geslacht
- Geen gastro-intestinale klachten
- Leeftijd tussen 18 en 65 jaar
- BMI tussen 18 en 30kg/m<sup>2</sup>
- Vrouwen in vruchtbare leeftijd (<55 jaar) moeten anticonceptie gebruiken of minstens twee jaar postmenopauzaal zijn.

- Rechtshandig

## **Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)**

- Aanwezigheid van metalen protheses, pacemakers, vaatclips, IUD, beugels, tattoo's in het gelaat (inclusief permanente oog make-up) of andere metalen objecten in/op het lichaam
- Een voorgeschiedenis van hoofdtrauma of hoofd/hersenchirurgie
- Een voorgeschiedenis van engtevrees
- Een voorgeschiedenis van ernstige of chronische cardiovasculaire, respiratoire, urogenitale, gastro-intestinale / lever, hematologische / immunologische, Heent (hoofd, oren, ogen, neus, keel), dermatologische / bindweefsel, bewegingsapparaat, metabole / voedingswaarde, endocriene, neurologische / psychiatrische aandoeningen, allergie, grote operatie en / of laboratorium metingen die de deelname aan en de voltooiing van de studie protocol zou kunnen beperken.
- Het gebruik van medicatie, waaronder vitamine en ijzer suppletie, met uitzondering van orale anticonceptiva, binnen 14 dagen voor aanvang van de studie
- Grote buikoperatie die interfereert met gastro-intestinale functie (ongecompliceerde appendectomie, cholecystectomie en hysterectomie toegestaan, en andere chirurgie bij vonnis van de hoofdonderzoeker)
- Zwangerschap, lactatie, wens om zwanger te worden
- Hoge alcoholconsumptie (> 15 alcoholische consumpties per week)
- Gebruik van drugs
- Self-toegegeven HIV-positieve status
- Bekende allergische reactie op capsaïcine
- Toediening van experimentele geneesmiddelen of deelname aan een wetenschappelijke interventiestudie die kunnen interfereren met deze studie (te beslissen door de hoofdonderzoeker), in de 180 dagen voorafgaand aan het onderzoek
- Elk bewijs van anatomische hersenafwijkingen leidt tot exclusie.

## **Onderzoeksopzet**

### **Opzet**

**Type:** Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Algemeen wetenschappelijk

## Deelname

Nederland  
Status: Werving gestopt  
(Verwachte) startdatum: 02-11-2016  
Aantal proefpersonen: 26  
Type: Werkelijke startdatum

## Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO  
Datum: 15-12-2015  
Soort: Eerste indiening  
Toetsingscommissie: METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

Goedgekeurd WMO  
Datum: 30-10-2018  
Soort: Amendement  
Toetsingscommissie: METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

Goedgekeurd WMO  
Datum: 11-07-2019  
Soort: Amendement  
Toetsingscommissie: METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

## 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             |
|--------------------|----------------|
| ClinicalTrials.gov | NCT02551029    |
| CCMO               | NL51770.068.15 |