

De rol van vitamine D in het brein

Gepubliceerd: 05-07-2018 Laatste bijgewerkt: 12-04-2024

In deze studie willen we de effecten van calcitriol op dopaminerge (hersenen)gebieden die betrokken zijn bij overgewicht onderzoeken.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON48648

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

D-LIGHTFUL

Aandoening

- Overige aandoening
- Glucosemetabolismestoornissen (incl. diabetes mellitus)

Synoniemen aandoening

Obesitas

Aandoening

endocriene aandoeningen, obesitas

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Metabole Fonds

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Calcitriol, Dopamine, Obesitas, Vitamine D

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het effect van calcitriol op de activiteit van dopaminerge (hersenen)gebieden die betrokken zijn bij de visualisatie en regulatie van voedselinname middels functionele magnetic resonance imaging (fMRI).

Secundaire uitkomstmaten

Het effect van calcitriol op:

- Subjectieve en objectieve scores van honger en verzadiging;
- Neuropsychologisch functioneren en eetgedrag;
- Het microbioom en zijn relatie met het dopaminerg hersensysteem;
- Circulerende concentraties van glucose, insuline en hormonen.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Obesitas geeft een verhoogd risico op comorbiditeit die zowel de levensverwachting (waaronder diabetes mellitus type 2) als de kwaliteit van leven (waaronder gewrichtsproblematiek) beïnvloedt. Tussen adipositas en calcitriol bestaat een omgekeerd evenredig verband; bij een toename van de adipositas, vindt een afname van het calcitriol gehalte plaats, en vice versa. Uit dieronderzoeken blijkt dat calcitriol een effect uitoefent op voedselinname en daarmee obesitas. Dit effect wordt bereikt door het aangrijpen van calcitriol op dopaminerge (hersenen)gebieden. Multiële eerdere onderzoeken hebben aangetoond dat het dopaminerg systeem betrokken is bij de progressie van obesitas en ander verslavingsgerelateerd gedrag (waaronder druggebruik en voedselverslaving). Het effect van calcitriol op dopaminerge gebieden in mensen is nog niet eerder onderzocht.

Doel van het onderzoek

In deze studie willen we de effecten van calcitriol op dopaminerge (hersens)gebieden die betrokken zijn bij overgewicht onderzoeken.

Onderzoeksopzet

Dubbelblinde, gerandomiseerde, interventie studie.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Alle proefpersonen krijgen (na de baseline mri) eenmalig calcitriol 4µg (= interventie) én 0.9% NaCl (= placebo) toegediend (in random order met een washout periode van 1 week).

Inschatting van belasting en risico

Proefpersonen brengen in totaal zeven bezoeken aan het AMC: een screeningsbezoek (ca. 1 uur), twee onderzoeksdagen en viermaal voor het bepalen van het calciumgehalte in het bloed (deze laatste bezoeken kunnen eventueel ook thuis/opwerk plaatsvinden). Tijdens elk van de onderzoeksdagen (ca. 8 uur) wordt bloed afgenomen, antropometrie verricht (w.o. lengte en gewicht), een functionele MRI van de hersenen gemaakt (voor en na infusie van de calcitriol of placebo) en vragenlijsten ingevuld. Eveneens wordt voorafgaande de eerste onderzoeksdag een ontlastingssample verzameld. Na het maken van de baseline MRI ontvangt de proefpersoon calcitriol of placebo. Bijwerkingen van calcitriol worden veroorzaakt door de mogelijke inductie van een hypercalciëmie (w.o. hoofdpijn, misselijkheid en spierzwakte). Om het risico hierop zo klein mogelijk te houden wordt het calciumgehalte van de proefpersonen gedurende de studie frequent gecontroleerd (na 1, 6, 24 en 72 uur). Venapuncties die onderdeel uitmaken kunnen in een aantal gevallen resulteren in een flebitis; dit is onaangenaam, maar onschuldig, tijdelijk en self-limiting. De MRI is een non-invasief beeldvormingsmodiliteit. Proefpersonen met een contra-indicatie voor MRI scans (w.o. pacemakers in situ, claustrofobie) zullen worden geëxcludeerd. Onze ervaring met vergelijkbare onderzoeksmethoden is dat proefpersonen deze goed verdragen. De risico's van deelname zijn beperkt en worden verder beperkt door een aantal voorzorgsmaatregelen. Derhalve zijn wij ervan overtuigd dat de wetenschappelijke waarde van onze bevindingen zwaarder wegen dan de belasting en risico's verbonden aan deelname.

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)

- Leeftijd tussen 18 - 35 jaar
- In staat zijn om informed consent te verlenen
- Rechtshandigheid
- Stabiel gewicht gedurende 3 maanden voor inclusie, Additoneel, voor de groep deelnemers met obesitas
- BMI tussen 26 * 35 kg/m²
- Metabool ongezond (vastende plasma insuline level > 74 pmol/l bij screening)

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Alle medische of psychiatrische aandoeningen behalve die aan obesitas gerelateerd

- Gebruik van een van de volgende medicamenten: anti-epileptica, corticosteroïden, digitalis, magnesium-bevattende medicamenten, codeïne, tamoxifen, timolol, insuline, GLP-1 agonisten, DPP4-remmers, SGLT2-remmers, bèta-blokkers en homeopathische supplementen
- Het gebruik van afslankmiddelen (bv. orlistat, fenfluramine en GLP-1 agonisten) of het gebruik hiervan in de laatste drie maanden
- (Voorgeschiedenis van) afslankbevorderende- of maagoperaties
- Proefpersonen die niet ontbijten (breakfast skippers) of die in diensten werken (shift workers)
- Contra-indicatie voor MRI-scans (bv. claustrofobie, pacemaker in situ)
- Motorische of sensorische verlies

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	3
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Cross-over
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Dubbelblind
Controle:	Placebo
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	04-02-2019
Aantal proefpersonen:	60
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Decostriol
Generieke naam:	Calcitriol

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 05-07-2018

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO

Datum: 04-01-2019

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO

Datum: 23-01-2019

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO

Datum: 30-07-2019

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO

Datum: 18-10-2019

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
EudraCT	EUCTR2017-003465-10-NL
CCMO	NL63096.018.17