

Functionele magnetische resonance imaging van de reactie van de hypothalamus op de inname van glucose in obesitas voor en na een levensstijl interventie.

Gepubliceerd: 22-08-2019 Laatst bijgewerkt: 09-04-2024

Het doel van het onderzoek is om te bepalen hoe de hypothalamus reageert op de inname van glucose in patiënten met obesitas voor en na de start van een levensstijl interventie.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Hypothalamus- en hypofyse-aandoeningen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON49389

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

fMRI van de hypothalamische functie na levensstijl interventie.

Aandoening

- Hypothalamus- en hypofyse-aandoeningen
- Eetlust- en algemene voedingsstoornissen

Synoniemen aandoening

Obesitas, Overgewicht

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Leids Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Functionele MRI, Hypothalamus functie, Levensstijl interventie, Obesitas

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

- Hypothalamische activiteit gemeten met BOLD fMRI na de inname van een glucose oplossing (75 gram glucose in 300ml water) in patiënten met obesitas voor de start van de levensstijl interventie programma.
- Hypothalamische activiteit gemeten met BOLD fMRI na de inname van een glucose oplossing (75 gram glucose in 300ml water) in patiënten met obesitas na de start van de levensstijl interventie programma (interventie effect).
- Verschillen in BOLD fMRI signaal voor en na de start van de levensstijl interventie.
- Vergelijking in BOLD fMRI signaal tussen patiënten met obesitas en gezonde controles en patiënten met diabetes type 2 (eerdere verzamelde data)

Secundaire uitkomstmaten

- Resting state fMRI uitkomsten
- Neuronale connectiviteit van het brein gemeten met Eigen vector centrality mapping.
- Netwerk connectiviteit van het brein gemeten in functionele brein netwerken.
- Associaties tussen MRI maten en vragenlijsten, antropometrische,

biochemische, metabole, immunologische en endocriene maten gemeten in het Erasmus MC.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

In patiënten met obesitas is de homeostase en energie balans van het lichaam verstoord, wat er toe leidt dat er overtollige energie is/wordt opgeslagen door het lichaam in de vorm van overtollige lichaamsgewicht. Het brein speelt een belangrijke rol in de regulatie van homeostase en de energie balans. Verschillende eerdere studies hebben aangetoond dat een veranderde functie van het brein is in patiënten met obesitas. We hypotiseren dat patiënten met obesitas ook een veranderde reactie van de hypothalamus op de inname van glucose zullen vertonen. En dat deze response verbeterd kan worden door een verbeterd dieet en gewichtsverlies.

Doel van het onderzoek

Het doel van het onderzoek is om te bepalen hoe de hypothalamus reageert op de inname van glucose in patiënten met obesitas voor en na de start van een levensstijl interventie.

Onderzoeksopzet

Een prospectieve cohort studie met baseline meting en meting na interventie.

Inschatting van belasting en risico

De potentiële risico's van deelname aan het huidige onderzoek zijn klein. De risico's van het ondergaan van een MRI onderzoek zijn minimaal omdat dit geen effect heeft op de gezondheid van de deelnemers. De potentiële risico's van een MRI zijn het bewegen van magnetische voorwerpen in het lichaam, hiervoor wordt echter een uitgebreide screening uitgevoerd om te voorkomen dat deze objecten aanwezig zijn. Daarnaast kunnen deelnemers claustrofobisch worden in de MRI, dit wordt zoveel mogelijk voorkomen door uitgebreide begeleiding en voorbereiding van de deelnemers.

Contactpersonen

Publiek

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2
Leiden 2300RC
NL

Wetenschappelijk

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2
Leiden 2300RC
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)

Volwassenen met Body Mass Index (BMI) $> 30 \text{ kg/m}^2$ met comorbiditeit waarbij comorbiditeit als volgt gedefinieerd is:

Comorbiditeiten:

- Insuline resistentie (gedefinieerd door HOMA op basis van nuchtere insuline / glucose)
- Dyslipidemie
- Hypertensie
- Artrose
- Slaap-apnoe syndroom
- Leversteatose, steatohepatitis

- Polycysteus Ovarium Syndroom (PCOS)

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Nederlandse taal niet beheersen
- Verstandelijke handicap (IQ<80/ speciaal onderwijs)
- Lichamelijke beperking waardoor bewegingstherapie niet mogelijk is
- Behandelbare onderliggende oorzaken
- Geen motivatie
- Gedragsproblemen die groepstherapie belemmeren (kinderen CBCL<80)
- Psychopathologie die andere behandeling behoeft
- Actuele zwangerschapswens
- Diabetes mellitus type 2

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 03-10-2019

Aantal proefpersonen: 24

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 22-08-2019

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 04-02-2021
Soort: Amendement
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	NL68911.058.19

Resultaten

Einddatum onderzoek: 07-06-2021
Totaal aantal deelnemers: 5