

Het microbioom in Asperger syndroom: een pilot studie

Gepubliceerd: 21-11-2016 Laatste bijgewerkt: 15-04-2024

Het primaire doel van het onderzoek is na te gaan of er een verschil bestaat in samenstelling van het microbioom bij mensen met Asperger syndroom tov hun neut-aangedane broers/zussen. Een secundair doel is na te gaan of er een correlatie bestaat...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Psychiatrische stoornissen NEG
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON49403

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

MBA

Aandoening

- Psychiatrische stoornissen NEG

Synoniemen aandoening

Asperger syndroom; autisme zonder verstandelijke handicap

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Asperger syndroom, autisme, etiologie, microbioom

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaat: verschil in samenseling microbioom samenstelling dmv HITChip flora mapping, zowel tussen de groep van Asperger patienten en de groep van gezonde broers/zussen, als tussen iedere Asperger patient zelf en diens broer/zus

Secundaire uitkomstmaten

- a. Bepalen of er een eventueel verschil in de samenstelling van het microbioom correleert met het dieet
- b. Bepalen of er een correlatie bestaat tussen het bacertiele DNA in thrombocyten en de samenstelling van het microbioom.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Bij mensen met autisme is het mogelijk dmv genetisch onderzoek bij een belangrijk percentage een oorzaak voor het autisme te vinden. Bij mensen met Asperger syndroom, dwz autisme maar zonder verstandelijke handicap, is dit in het geheel niet mogelijk: er is geen enkele oorzaak bekend van Asperger syndroom. Er zijn toenemend aanwijzingen voor het belang van de "brain-gut-axis", dwz invloed van het microbioom op gedrag. Het hier voorgestelde onderzoek wil nagaan of de samenstelling van het microbioom van invloed is op het ontstaan van Asperger syndroom.

De wijze waarop de "brain-gut axis" werkt is onbekend. We suggereren dat de informatie vanuit de darm naar het lichaam loopt via de thrombocyten, en willen ook dat onderzoeken . We suggereren ook dan de invloed op de hersenen loopt via een veranderde methylatie van hersencellen. Dat kan alleen indirect onderzocht worden, en daarom zijn veel grotere aantallen deelnemers aan onderzoek nodig voor een zinvol onderzoek. Daarom zal de methylatie van lymphocyten geen onderdeel zijn van dit onderzoek.

Doel van het onderzoek

Het primaire doel van het onderzoek is na te gaan of er een verschil bestaat in samenstelling van het microbioom bij mensen met Asperger syndroom tov hun neut-aangedane broers/zussen. Een secundair doel is na te gaan of er een correlatie bestaat tussen het microbioom en DNA in trombocyten afkomstig van het microbioom. Een tweede secundair doel is na te gaan of er een verband bestaat in laatstgenoemde parameter met het gebruikte dieet.

Onderzoeksopzet

Pilot case-control studie

Inschatting van belasting en risico

Het feitelijke onderzoek bestaat voor de deelnemers aan het registreren van hun dieet gedurende 2 dagen, het verzamelen van een kleine hoeveelheid ontlasting aan het eind van die 2 dagen, en een eenmalige venapunctie.

De belasting van het kortdurend registreren van het dieet, eenmalig verzamelen van ontlasting, en eenmalig bloedafname uiterst beperkt en zonder noemenswaardig risico, ook voor minderjarigen van 12-18jr. De kennis die het onderzoek kan opleveren is potentieel enorm, en kan de groep waaruit deelnemers aan het onderzoek komen, ten goede komen. Het onderzoek kan ook alleen bij volwassenen verricht worden. Maar ongeacht het resultaat ervan zal het ook bij kinderen verricht moeten worden omdat de samenstelling van het microbioom wisselt met de leeftijd. Bovendien zal, indien een therapeutisch handelen mogelijk zou blijken, men dit vooral op jongere leeftijd willen doen omdat de kans op adaptatie van het gedrag dan groter is. Vandaar dat het hier gepresenteerde onderzoek zowel een onderzoek bij volwassenen als kinderen van 12-18jr omvat.

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

Adolescenten (12-15 jaar)
Adolescenten (16-17 jaar)
Volwassenen (18-64 jaar)
65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Patienten:

- diagnose Asperger syndroom vastgesteld door een ervaren psychiater
- bereid en in staat om tot een faeces monster afname, dieet registratie en eenmalige bloedafname
- in staat tot het geven van een informed consent

Controle personen

- broer of zus van iemand met Asperger maar zelf zonder kenmerken van Asperger syndroom zoals vastgesteld door een ervaren psychiater
- bereid en in staat om tot een faeces monster afname, dieet registratie en eenmalige bloedafname
- in staat tot het geven van een informed consent

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- gebruik van probiotica
- recent antibiotica gebruik (laatste 3 mnd)

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd

Doel: Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	15-10-2018
Aantal proefpersonen:	40
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	21-11-2016
Soort:	Eerste indiening
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

CCMO

ID

NL59303.018.16