

Effect van darm-naar-hersen signalering van post-ingestie voedingsstoffen in slanke personen en personen met obesitas

Gepubliceerd: 06-07-2017 Laatste bijgewerkt: 15-05-2024

Het bepalen van de effecten van intra-gastrische infusie van nutriënten op hersenactiviteit en hersen dopamine respons in slanke proefpersonen, en proefpersonen met obesitas voor en na dieet-geïnduceerd gewichtsverlies.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Eetlust- en algemene voedingsstoornissen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON50660

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

SPIN studie

Aandoening

- Eetlust- en algemene voedingsstoornissen

Synoniemen aandoening

Effect van voedingsstoffen na inname, obesitas

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Mediq TEFA

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Dopamine, Hersenactiviteit, Obesitas, Post-ingestie voedingsstof signalering

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De effecten van intra-gastrische infusie van nutriënten op:

- Hersenactiviteit, gemeten als verandering in BOLD signaal, en hersenconnectiviteit in rust
- Dopamine release in het striatum (verandering in D2/3 BP, SPECT)

Secundaire uitkomstmaten

De effecten van de intra-gastrische infusie van nutriënten op:

- Glucoregatoire en darmhormoon respons
- Objectieve scores van honger en verzadiging tijdens een buffetstijl testmaaltijd na de infusie van nutriënten
- Subjectieve (VAS) scores van honger en verzadiging
- Neuropsychologische en eetgedrag eigenschappen (vragenlijsten en computertaken)

Samenhang tussen hersenactiviteit na het dieet en behoud van gewichtsverlies 1 jaar na afloop van dieetinterventie.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De wereldwijde obesitas epidemie vormt een groot probleem. Obesitas wordt veroorzaakt door verstoord eetgedrag, leidend tot overconsumptie van smaakvolle

voeding met een hoge calorische waarde. Eetgedrag wordt gereguleerd door een complexe samenwerking van homeostatische en hedonische factoren, en wordt beïnvloed door perifere input. Recente bevindingen suggereren dat geconsumeerde nutriënten leiden tot signalen vanuit de darm naar de hersenen, met dopamine respons in de hersenen tot gevolg. Verandering in deze signalering van nutriënten na consumptie is nodig voor de ontwikkeling van nieuwe therapeutische opties voor het herstellen van het verstoorde eetgedrag in obesitas.

Doel van het onderzoek

Het bepalen van de effecten van intra-gastrische infusie van nutriënten op hersenactiviteit en hersen dopamine respons in slanke proefpersonen, en proefpersonen met obesitas voor en na dieet-geïnduceerd gewichtsverlies.

Onderzoeksopzet

Het betreft een gerandomiseerde, enkel-blinde, cross-over studie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Intra-gastrische infusie van glucose, vetten of water.

Inschatting van belasting en risico

Slanke proefpersonen zullen het AMC 6 keer bezoeken (1x voor de training, 3 fMRI sessies, 2 SPECT scan sessies). Proefpersonen met obesitas zullen het AMC 5 keer bezoeken (1x voor de training, 3 fMRI sessies, 1 SPECT scan sessie) voor de dieetinterventie, 4 keer na de 3 maanden durende dieetinterventie (3 fMRI sessies, 1 SPECT sessie) en 1 keer 1 jaar na afloop van de dieetinterventie om het behoud van gewichtsverlies te bepalen. Het doel van de dieetinterventie is 10% afname van het totale lichaamsgewicht. Het effect van de intra-gastrische infusie van de nutriënten op BOLD signaal wordt bepaald met fMRI, een non-invasieve methode. Het effect op D2/3R-BP in het striatum wordt bepaald met SPECT scans met de radioligand IBZM. IBZM heeft een Europese (CPMP) registratie, en heeft geen ernstige bijwerkingen. De dosis equivalent per SPECT scan is 4.9 mSv (144 MBq). Derhalve blijft de totale dosis equivalent voor de deelnemers onder de 11.3 en 15.3 mSv, de maximaal aangeraden dosering voor vrouwelijke en mannelijke proefpersonen ouder dan 50 jaar, respectievelijk (studie categorie IIb). Voor de intra-gastrische infusies word een neusmaagsonde ingebracht. Tracheale dislocatie zal worden uitgesloten en de kans op kleine risico's (nasofaryngeale irritatie) worden geminimaliseerd door de korte aanwezigheidsduur van de sonde. Om de risico's van deelname (neusmaagsonde complicaties, stralenbelasting) te minimaliseren, worden personen met risicofactoren voor tracheale sonde plaatsing (bijvoorbeeld stikstoornissen) en bloedings (gebruik van

anticoagulantia) geëxcludeerd. Verdraagzaamheid van de neusmaagsonde wordt getest tijdens de trainingssessie, en de studie is zo opgezet dat iedere deelnemer niet wordt blootgesteld aan meer dan 2 SPECT scans. Derhalve zijn wij van mening dat de waarde van de studiebevindingen zullen opwegen tegen de belasting en risico's die geassocieerd zijn met 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: 50-70 jaar voor vrouwelijke deelnemers en 40-70 jaar voor mannelijke deelnemers, voor vrouwelijke deelnemers: postmenopauzaal, BMI <25 kg/m² voor slanke deelnemers en >30 kg/m² voor deelnemers met obesitas, insuline resistentie voor proefpersonen met obesitas, stabiel gewicht in de 3 maanden voorafgaand aan inclusie.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Medicatiegebruik, m.u.v. medicatie gerelateerd aan behandeling van het metabool syndroom (met exclusie van insuline, orale glucose verlagende middelen, alfa- en bèta-blokkers).

Medische aandoening, m.u.v. behandelde hypothyreoïdie en het metabool syndroom
Voorgeschiedenis van een psychiatrische of neurologische aandoening, eetstoornis (anorexia, boulimia, eetbuien), alcoholabuse of maagdarmkanaal chirurgie/afwijkingen.

Ploegendienst

Intensief sporten (>3 uur per week)

Eetrestricties

Roken

XTC, cannabis, amfetamine of cocaïne gebruik

Alcohol misbruik (>3 eenheden/dag)

Verhoogde blootstelling aan radioactieve straling

Contra-indicatie voor MRI scanner

Lactose/gluten intolerantie

Allergie voor soja olie, eieren of pinda's

Obesitas op kinderleeftijd (<4 jaar)

Onderzoeksofzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Cross-over
Blinding:	Enkelblind
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	04-12-2017
Aantal proefpersonen:	60
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	06-07-2017
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	24-05-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	23-01-2020
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

ID: 28668
Bron: Nationaal Trial Register
Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL61132.018.17
OMON	NL-OMON28668