

Het effect van infusie van lidocaine in de maag op ad libitum voedsel inname en verzadiging in gezonde vrijwilligers.

Gepubliceerd: 29-03-2017 Laatste bijgewerkt: 15-02-2024

Onze hypothese is dat intragastrische toediening van lidocaïne leidt tot een vertraging van postprandiale verzadiging en zorgt voor een toename van voedselinname tijdens een ad libitum maaltijd. Verder veronderstellen we dat lidocaïne infusie niet...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON53382

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Lidocaine infusie en voedselinname

Aandoening

- Eetlust- en algemene voedingsstoornissen

Synoniemen aandoening

voedselinname

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Lidocaine, Verzadiging, Voedselinname

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Om het effect van intragastrische toediening van lidocaïne op voedselinname tijdens een ad libitum maaltijd te onderzoeken

Secundaire uitkomstmaten

Om het effect van intragastrische toediening van lidocaine verzadiging te onderzoeken.

Om het effect van intragastrische toediening van lidocaine op maagdarmklachten te bestuderen.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De wereldbevolking ouder dan 60 jaar neemt snel toe. De verwachting is dat in 2050 de oudere bevolking 22% van de totale bevolking zal zijn, wat neerkomt op ongeveer 2 miljard mensen. Deze situatie betekent een toenemende incidentie van ouderen gerelateerde ziekten en daardoor de noodzaak tot langdurige zorg. Vermindering van lichaamsvet en gewicht zijn een gemeenschappelijk probleem bij de opgenomen ouderen. Factoren die bijdragen hieraan zijn een verminderde perceptie van honger en verhoogde verzadiging. Dit betekent een verhoogd risico op cachexie, zelfs tijdens goedaardige ziekten. De mogelijk ernstige gevolgen van anorexia van de ouderen vragen een groter begrip van het onderliggende mechanisme.

Intra-oesophageaal en intragastrische toediening van 20 mg / kg lidocaïne leidt tot een toename van de voedselinname bij Wistar-ratten. Alle infusies werden uitgevoerd 30 minuten voor aanvang van de inname van een maaltijd (maaltijd bestond uit meelwormen). Behalve in de slokdarm, in deze instelling de infusie werd uitgevoerd 15 minuten voor aanvang van de inname van een maaltijd.

Het kan mogelijk zijn om verzadiging te verminderen, honger en dus

voedselinname bij ouderen te vermeerderen door intragastrische infusie van de anesthetica. In de toekomst zou dit onderzoek kunnen bijdragen aan verbetering van de voedselinname bij ouderen die kwetsbaar zijn voor verlies van lichaamsgewicht.

De huidige studie heeft als doel om het effect van intragastrische toediening van lidocaïne op voedselinname, verzadiging en gastro-intestinale klachten te onderzoeken.

Doel van het onderzoek

Onze hypothese is dat intragastrische toediening van lidocaïne leidt tot een vertraging van postprandiale verzadiging en zorgt voor een toename van voedselinname tijdens een ad libitum maaltijd. Verder veronderstellen we dat lidocaïne infusie niet zal leiden tot een toename van een maag- en darmklachten.

Onderzoeksopzet

Dubbel blind gerandomiseerde placebo-gecontroleerde cross-over studie

Onderzoeksproduct en/of interventie

lidocaine infusie in de maag

Inschatting van belasting en risico

Visual Analogue scales (VAS) scores voor verzadiging (bijvoorbeeld verzadiging, volheid, honger, verlangen om te eten, de wens om te snacks) en gastro-intestinale symptomen (zuurbranden, opgeblazen gevoel, boeren, krampen, kolieken, warm gevoel, gevoel van volheid, misselijkheid en pijn) zal worden gemeten met behulp van VAS (0 tot 100 mm) met aan de lage kant met de meest negatieve of laagste intensiteit gevoelens (bijvoorbeeld zeer onaangenaam, helemaal niet), en met tegengestelde begrippen aan de hoge kant (bv, zeer aangenaam, zeer hoog, extreme). De vrijwilligers zullen worden gevraagd om op de lijn een plaats aan te geven die hun gevoel op dat moment het best weerspiegelt.. De scoringsformulieren wordt onmiddellijk verzameld zodat ze niet kunnen worden gebruikt als referentie voor later.

Katheter plaatsing: vrijwilligers kunnen licht ongemak ervaren tijdens de plaatsing van de katheter. Vrijwilligers kunnen ten allen tijden in contact met de onderzoeker bij problemen. Alle deelnemers zijn gezonde vrijwilligers en we verwachten geen voordelen of nadelen voor de gezondheid

Contactpersonen

Publiek

Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

P. Debyelaan 25
Maastricht 6229 HX
NL

Wetenschappelijk

Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

P. Debyelaan 25
Maastricht 6229 HX
NL

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)
65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- gezonde mannen in de leeftijd van 18-50
- gebaseerd op voorgeschiedenis en onderzoeken in het verleden, geen klachten van het maag-darm stelsel.
- BMI tussen 20 en 25 kg/m²
- stabiel gewicht over de laatste 6 maanden (*5% verandering in gewicht)

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- * Vrouwen, door de invloed van de hormonale cyclus op eetgedrag.
 - * Voorgeschiedenis van ernstige cardiocirculaire, respiratoire, gastrointestinale/hepatische, haematologische, immunologische, KNO, dermatologische, bindweefsel, musculoskeletaal, metabool/voedings, endocrinologisch, neurologische of psychiatrische ziekten.
- Voorgeschiedenis van allergie, uitgebreide chirurgie of bloedonderzoeken die mogelijk een

deelname in deze studie beperken. De ernst van de ziekte (grote van de invloed van de aandoening op de uitvoering van het experiment of voltooiing van het studieprotocol) zal bepaald worden door de hoofd onderzoeker.

- * gebruik van medicatie die zou kunnen interfereren met de uitkomsten van deze studie. Dit zal worden besloten door de hoofdonderzoeker
- * gebruik van amiodarone, omdat dit middel in combinatie met lidocaine cardiologisch is.
- * gebruik van bètablokkers, cimetidine en norepinephrine (synergetisch effect op het werkingsmechanisme van lidocaine)
- * gebruik van een experimenteel medicijn of deelname in een ander wetenschappelijk onderzoek die mogelijk interfereert met de uitkomsten van dit onderzoek (wordt besloten door de hoofdonderzoeker) in de 90 dagen voorafgaand aan de start van dit onderzoek.
- * grote abdominale chirurgie en andere chirurgie beoordeeld door hoofdonderzoeker (ongecompliceerde appendectomie, cholecystectomie of hysterectomie uitgesloten)
- * dieet (medisch voorgeschreven, vegetarisch, diabetes, macrobiologisch, biologisch dynamisch).
- * actief alcohol misbruik (>20 eenheden per week).
- * roken
- * bloeddonatie 3 maanden voor de start van de studie
- * HIV positieve status, zelf aangegeven
- * voedselallergie
- * niet in staat om een chili con carne maaltijd op te eten

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Dubbelblind
Controle:	Placebo
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	17-07-2017
Aantal proefpersonen:	35
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Lidocaine
Generieke naam:	Lidocaine Hydrochloride
Registratie:	Geregistreerd voor een andere indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	29-03-2017
Soort:	Eerste indiening
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
EudraCT	2016-001900-47
CCMO	NL57719.068.16