

De rol van inflammatie op het brein en gedrag in mensen met overgewicht en obesitas: de FLAIR-o studie.

Gepubliceerd: 09-12-2021 Laatste bijgewerkt: 16-11-2024

Primaire doelstelling: • Het onderzoeken van de associatie tussen inflammatie en voeding-gerelateerd keuzegedrag in het brein en gedrag in mensen met overgewicht en obesitas, rekening-houdend met andere factoren in een causal discovery model....

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Beëindigd
Type aandoening	Eetlust- en algemene voedingsstoornissen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON54343

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

FLAIR-o

Aandoening

- Eetlust- en algemene voedingsstoornissen

Synoniemen aandoening

obesitas, overgewicht

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Radboud Universiteit Nijmegen

Overige ondersteuning: European Research Council

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: fMRI, inflammatie, motivatie, obesitas

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De belangrijkste uitkomstmaten zijn hersenactiviteit en gedragsmatige wegingen van inspanning en beloning, gemeten door functionele MRI en door een taak waarin inspanningsgerelateerd keuzegedrag wordt gemeten.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomstmaten zijn inspanning- en beloning-gerelateerde voedselinname in het lab, anhedonia, anticipatie van beloning, en actief gedrag in het dagelijks leven, gemeten door de Experience Sampling Method en kwalitatieve interviews.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Obesitas is wereldwijd een groot probleem. Alleen al in Nederland heeft 50% van de mensen overgewicht en 15% van de bevolking obesitas. Een kenmerk van obesitas is chronische laaggradige inflammatie, wat voornamelijk veroorzaakt wordt door een immuunreactie in visceraal vetweefsel. Ongeveer 40-60% van de mensen met een BMI > 30 kg/m² heeft deze verhoogde inflammatie. Uit onderzoek naar ziektegedrag blijkt dat inflammatie leidt tot minder motivatie en minder inspannend gedrag (anhedonia). Ook wordt de aanwezigheid van laaggradige inflammatie gelinkt aan apathische en anhedonische symptomen in verschillende neuropsychiatrische aandoeningen, zoals depressie en schizofrenie.

Functionele MRI studies naar motivatie in obesitas laten ook afwijkende activiteit in het striatum zien, een belangrijk gebied in motivationeel gedrag, maar de richting en grootte van dit effect is sterk afhankelijk van het individu en de situatie.

Onze hypothese is daarom dat laaggradige inflammatie leidt tot veranderde hersenactiviteit in het striatum en tot minder inspannend gedrag, met als

gevolg meer ongezonde 'fastfood' keuzes.

Doel van het onderzoek

Primaire doelstelling:

- Het onderzoeken van de associatie tussen inflammatie en voeding-gerelateerd keuzegedrag in het brein en gedrag in mensen met overgewicht en obesitas, rekening-houdend met andere factoren in een causal discovery model.

Secundaire doelstelling:

- Het onderzoeken hoe de primaire doelstellingen zich vertalen in meer ecologisch valide methoden/settings.

Onderzoeksopzet

Het onderzoek heeft een observationeel cross-sectioneel design.

Inschatting van belasting en risico

Deelnemers komen tenminste een keer naar het onderzoekscentrum voor 4,5 uur. Tijdens de afspraak doen deelnemers een gedragstaak in de MRI scanner, een voedselinname test, vullen ze vragenlijsten in, wordt er bloed afgenomen en worden er antropometrische metingen gedaan. In de week na het bezoek vindt de Experience Sampling plaats: deelnemers ontvangen 8 korte vragenlijsten per dag voor 7-10 opeenvolgende dagen.

Contactpersonen

Publiek

Radboud Universiteit Nijmegen

Kapittelweg 29
Nijmegen 6525 EN
NL

Wetenschappelijk

Radboud Universiteit Nijmegen

Kapittelweg 29
Nijmegen 6525 EN
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Algemene inclusiecriteria:

- BMI ≥ 30 kg/m²
- Geslacht: vrouw
- Leeftijd: 18-59 jaar

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Aanwezigheid van een acute infectie, aangetoond door high-sensitive C-reactive protein (hsCRP) > 10.0 mg/L voor BMI tussen de 30-31 kg/m² en hsCRP > 22.1 mg/L voor BMI > 31 kg/m² op de testdag
In het geval van een hsCRP waarde boven deze afkapwaarde wordt de meting minimaal 4 weken na de eerste meting herhaald. Bij een tweede meting gelden dan de volgende afkapwaardes als exclusie: hsCRP > 19.7 mg/L voor BMI tussen de 30-31 kg/m² en hsCRP > 27.8 mg/L voor BMI > 31 kg/m².
- Gediagnosticeerd met Diabetes Mellitus type I of II
- Gevaccineerd zijn in de 4 weken voor de eerste test sessie
- Een infectie hebben gehad zoals gekenmerkt door koorts of diagnose door een arts in de 4 weken voor de eerste test sessie
- >2 punten in BMI aangekomen of afgevallen in de afgelopen 6 maanden
- Een energiebeperkend dieet hebben gevolgd in de afgelopen 2 maanden
- Een maagverkleining gehad in de afgelopen 5 jaar
- Roken (1 of meer sigaretten per dag)
- Huidig of vroeger alcohol- of drugsmisbruik (meer dan 14 eenheden per week)
- Zwanger, borstvoeding geven of de wens hebben om zwanger te worden in periode tussen de screening en tot 3 maanden na de laatste studie-afspraken (zelf gerapporteerd)

- (Vroegere) klinisch significante psychiatrische stoornis of neurologische aandoening
- (Vroegere) klinisch significante metabole, cardiovasculaire, endocrinologische, autoimmuun, nier- of chronische ontstekingsziekte/aandoening
- Algemene medische conditie, zoals sensorimotorische handicaps, doofheid, blindheid, kleurenblindheid, zoals beoordeeld door de onderzoeker
- Regelmatig gebruik van ontstekingsremmende, anti-diabetes, gewichtsafname en psychoactieve medicatie
- Contra-indicaties voor MRI

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland

Status: Beëindigd

(Verwachte) startdatum: 29-04-2022

Aantal proefpersonen: 150

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 09-12-2021

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 19-04-2022

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

Goedgekeurd WMO

Datum:	01-08-2022
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	01-03-2023
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	13-09-2023
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

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	NL77503.091.21