

Het effect van colchicine op voedselgerelateerd inspannings-gerelateerd keuzegedrag in het brain en gedrag in mensen met overgewicht en obesitas: de FLAIR-i studie.

Gepubliceerd: 19-01-2022 Laatste bijgewerkt: 30-01-2025

Primaire doelstelling: • Het onderzoeken van de causale effect van inflammatie op het voeding-gerelateerd keuzegedrag in het brein en gedrag in mensen met overgewicht en obesitas, door het uitvoeren van een placebo-gecontroleerd ontstekingsremmende...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON54468

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

FLAIR-i

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, en wordt gekenmerkt door chronische laaggradige inflammatie. Uit onderzoek buiten obesitas weten we dat inflammatie leidt tot verminderde motivatie en minder inspannend gedrag, wat objectief gemeten kan worden door het onderzoeken van inspanning-gerelateerd keuzegedrag. Onze hypothese is dat verlaging van inflammatie door de ontstekingsremmer colchicine leidt tot veranderde hersenactiviteit in het striatum en tot meer inspannend gedrag in overgewicht en obesitas, met als gevolg minder ongezonde 'fastfood' keuzes.

Doel van het onderzoek

Primaire doelstelling:

- Het onderzoeken van de causale effect van inflammatie op het voeding-gerelateerd keuzegedrag in het brein en gedrag in mensen met overgewicht en obesitas, door het uitvoeren van een placebo-gecontroleerd ontstekingsremmende interventie met de ontstekingsremmer colchicine.

Secundaire doelstelling:

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

Onderzoeksopzet

Het onderzoek heeft een gecombineerd observationeel en een dubbelblind placebo-gecontroleerd interventie design.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Tijdens de interventieperiode van 12 weken ontvangen deelnemers dagelijks 1 tablet met 0.5mg colchicine of placebo.

Inschatting van belasting en risico

Deelnemers komen naar het onderzoekscentrum voor een intake voor 30 minuten, waarin de screening plaatsvindt. Deelnemers komen daarna nog twee keer naar het onderzoekscentrum voor 4,5 uur. Tijdens de eerste langere 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 tussen de intake en de eerste langere afspraak vindt de Experience Sampling plaats: deelnemers ontvangen 10 korte vragenlijsten per dag voor 10-14 opeenvolgende dagen. Deelnemers ontvangen vervolgens colchicine/placebo voor 12 weken, wat veilig gebruikt kan worden door gezonde vrouwen met een hoog BMI zonder bekend risico op serious adverse events. In de laatste week van de interventie vindt er opnieuw Experience Sampling plaats: deelnemers vullen dit keer 10 korte vragenlijsten in voor 7-10 opeenvolgende dagen. Na de interventieperiode komen deelnemers opnieuw naar het onderzoekscentrum voor de tweede langere afspraak (4,5 uur), waarin dezelfde metingen worden gedaan als tijdens het eerste bezoek.

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
- Laaggradige inflammatie, aangetoond door C-reactive protein (hsCRP) tussen de 3.0 en 10.0 mg/L bij BMI tussen de 30-31 kg/m², en hsCRP tussen de 3.0 en 22.1 mg/L bij BMI > 31 kg/m²

In het geval van een hsCRP waarde boven deze waarde wordt de meting minimaal 4 weken na de eerste meting herhaald (als onderdeel van de FLAIR-o studie). Bij een tweede meting gelden dan de volgende afkapwaarden 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.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- 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 (kg/m²) 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
- Regelmatig gebruik van CYP3A4 remmers, P-glycoproteïne remmers, statines, fibraten, ciclosporine, and digoxine
- Nierfalen, aangetoond door serum creatinine >150 µmol/l of eGFR <50mL/min/1.73m²
- Matig tot ernstige leverziekte
- Contra-indicaties voor MRI

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Dubbelblind
Controle:	Placebo
Doel:	Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland
Status: Beëindigd
(Verwachte) startdatum: 02-08-2022
Aantal proefpersonen: 60
Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Registratie: Geen registratie
Soort: Geneesmiddel
Merknaam: Colchicine
Generieke naam: Colchicine
Registratie: Geregistreerd voor een andere indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 19-01-2022
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

Goedgekeurd WMO
Datum: 03-05-2022
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

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

Goedgekeurd WMO
Datum: 12-10-2022
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

Goedgekeurd WMO
Datum: 21-02-2023
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)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	19-10-2023
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	27-03-2024
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	15-04-2024
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

EudraCT

CCMO

ID

EUCTR2021-004919-11-NL

NL79408.091.21