

Het stresshormoon en het ontstaan van metabool syndroom en cardiovasculaire ziekten.

Het onderzoeken van de oorzaken van een verhoogd stresshormoon 'Cortisol' bij mensen met obesitas. Onderdeel: de invloed van de lever, darm en het immuunsysteem

Gepubliceerd: 06-06-2019 Laatste bijgewerkt: 12-04-2024

Het doel van dit onderzoek is uitzoeken wat bijdragende factoren zijn aan het ontstaan én behandelen van ernstig overgewicht. Specifiek zal het onderzoek zich richten op de rol van stresshormonen, het immuunsysteem, en de darmflora.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Aandoeningen van de bijnier
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON54740

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

COMEDI

Aandoening

- Aandoeningen van de bijnier
- Eetlust- en algemene voedingsstoornissen
- Maagdarmsstelsel therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

metabool syndroom, Obesitas

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: NWO

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: darmflora, leververvetting, obesitas, Stresshormoon cortisol

Uitkomstmaten**Primaire uitkomstmaten**

De relatie tussen het stresshormoon cortisol, het immuunsysteem, de darmflora, en leverenzymen die stresshormonen afbreken.

Secundaire uitkomstmaten

De veranderingen in cortisol, het immuunsysteem, de darmflora en de leverfunctie als gevolg van een gecombineerde leefstijlinterventie of maagverkleiningsoperatie.

Toelichting onderzoek**Achtergrond van het onderzoek**

Wereldwijd komt overgewicht steeds meer voor. Het leidt tot een hoger risico op hart- en vaatziekten, psychische klachten, en bepaalde vormen van kanker. Wij denken dat er náást het voedingspatroon en beweging andere factoren van invloed zijn op overgewicht.

Met nieuwe technieken (het meten van hormonen in hoofdhaar) hebben we bijvoorbeeld gevonden dat ongeveer de helft van de mensen met ernstig overgewicht, meer stresshormonen heeft. Het is nog niet bekend waardoor dit wordt veroorzaakt of wat eraan te doen is. We weten ook nog niet of het hogere stresshormoon de oorzaak of het gevolg is van overgewicht. Dit onderzoek zal

zich op deze vragen richten.

Een mogelijke verklaring voor de toename in stresshormonen bij mensen met ernstig overgewicht is dat deze minder goed worden afgebroken. Stresshormonen worden normaal gesproken in de lever afgebroken. Wij willen graag onderzoeken of de afbraak van stresshormonen in de lever verandert bij mensen met ernstig overgewicht. De afbraakproducten van stresshormonen zijn meetbaar in de urine. Verder is bekend dat ook het immuunsysteem en de darmflora van mensen met ernstig overgewicht anders zijn dan van mensen zonder overgewicht. Het kan ook zo zijn dat veranderingen in het immuunsysteem of de darmflora ervoor zorgen dat er meer stresshormonen aanwezig zijn bij mensen met ernstig overgewicht. In dit onderzoek gaan we de samenhang onderzoeken tussen ernstig overgewicht, (stress-)hormonen, het immuunsysteem en de darmflora.

Zo hopen we meer inzicht te krijgen in het ontstaan van overgewicht en de veranderde processen in het lichaam. Mogelijk kan dit in de toekomst leiden tot effectievere, gepersonaliseerde behandelingen.

Doel van het onderzoek

Het doel van dit onderzoek is uitzoeken wat bijdragende factoren zijn aan het ontstaan én behandelen van ernstig overgewicht. Specifiek zal het onderzoek zich richten op de rol van stresshormonen, het immuunsysteem, en de darmflora.

Onderzoeksopzet

observationeel cohort onderzoek

Inschatting van belasting en risico

Belasting:

- aan het begin van de operatie, die uitgevoerd wordt in het kader van reguliere zorg, zullen 2 bipten worden afgenomen uit de lever en uit het buikvet. Dit gebeurt tijdens narcose dus de patient merkt hier niets van, en houdt hier geen extra litteken aan over.
- Urine en ontlasting inleveren: De patient krijgt potten mee om urine in te verzamelen van 1 etmaal (24 uur). Ook krijgt de patient een potje waarin hij/zij een kleine hoeveelheid ontlasting kan afnemen.
- Vragenlijsten invullen: De patient krijgt vragenlijsten toegestuurd die hij/zij digitaal kan invullen. Deze gaan over stress, psychische klachten en eetgedrag.
- Hoofdhaar: Tijdens het bezoek aan het ziekenhuis zal de doktersassistente een plukje hoofdhaar afnemen.
- Bloed prikken: Normaal prikt de patient bloed voor de operatie en voor de controle afspraken na 6, 12 en 18 maanden.
 - o Voor het onderzoek zal de patient na 3 maanden ook bloed moeten prikken.
 - o Voor het onderzoek zal tijdens het reguliere bloedprikken vóór de operatie en vóór de controleafspraak na 18 maanden éxtra bloed worden afgenomen voor

onderzoek (4 buisjes).

Risico:

Een complicatie die verbonden is aan het afnemen van een stukje weefsel (een biopt) is een bloeding. De kans op een bloeding is erg klein. Als er toch een bloeding is, kan de chirurg deze bloeding tijdens de operatie stoppen door de bloeding dicht te branden of door er een stof op te leggen die ervoor zorgt dat het bloeden stopt. Wij zullen de stukjes weefsel afnemen voordat we aan de maagverkleiningsoperatie zullen beginnen, zodat we tijdens en na de operatie kunnen controleren of er sprake is van een bloeding, en we deze bloeding kunnen stoppen.

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Doctor Molewaterplein 40
Rotterdam 3000CA
NL

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Doctor Molewaterplein 40
Rotterdam 3000CA
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Deelnemers moeten voldoen aan de algemene landelijke criteria voor bariatrische chirurgie
voldoende hoofdhaar voor analyse van haarcortisol

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

medicatie die effect heeft op de cortisol, de darmflora of het immuunsysteem
slechte nierfunctie
andere ziekten of aandoeningen die tot leververvetting kunnen leiden
(hepatitis, hepatotoxische medicatie, alcoholgebruik)

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 30-01-2020

Aantal proefpersonen: 200

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum:	06-06-2019
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	05-10-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	22-12-2021
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	20-09-2022
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

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	NL68591.078.18