

Wisselwerking van het microbiome met darmen-hersenen bij anorexia nervosa

Gepubliceerd: 09-10-2019 Laatste bijgewerkt: 10-04-2024

Om de verschillen in het microbiom (MI) te bestuderen tussen 1. kortdurend zieke adolescenten met AN (

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Eetstoornissen en -afwijkingen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON54859

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Microbiom-darm-hersenen bij Anorexia Nervosa

Aandoening

- Eetstoornissen en -afwijkingen

Synoniemen aandoening

anorexia nervosa, eetstoornis

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Utrecht

Overige ondersteuning: ERANET (EU); 250k Euros zijn toegekend voor het Nederlandse deel van het onderzoek door NWO.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: anorexia nervosa, microbiom

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primaire uitkomst: verschillen in MI tussen kortdurende zieke en langdurig zieke patiënten en HC, cross-sectioneel en longitudinaal tijdens gewichtsherstel gedurende 1 jaar.

Secundaire uitkomstmaten

Veranderingen in MI-samenstelling in relatie tot olanzapinegebruik, locomotorische activiteit, gastro-intestinale klachten, symptomen van eetstoornissen, angst, stemming, neuropsychologische inefficiënties, darmpermeabiliteit, serumontstekingsmarkers, IgG-analyse.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Anorexia nervosa (AN) is een van de ernstigste chronische jeugdstoornissen. Tot nu toe kennen we slechts matig effectieve behandelstrategieën; minder dan 50% van de getroffen patiënten herstelt volledig. Onlangs is er nieuw bewijs van een verband tussen de bacteriën in de menselijke darm (darmmicrobioom (MI)) en de hersenen; verschillende studies hebben aangetoond dat de samenstelling van het microbioom en zijn metabolisme een belangrijke invloed hebben op de ontwikkeling van psychische stoornissen en op gewichtsreguleringsstoornissen zoals obesitas. In AN veroorzaakt vasten ('uithongering') ernstige verstoringen van het darmmicrobioom, die niet verminderen met gewichtstoename. Diermodellen laten zien dat het microbioom lichaamsgewicht, hersenontwikkeling en depressie-achtige toestanden beïnvloedt. Ons doel is het verloop van deze invaliderende aandoening te verbeteren door de darmbacteriën van de patiënt te manipuleren. Onze hypothese is dat veranderingen van het microbioom van chronisch zieke patiënten ingrijpender zijn dan die van patiënten met een korte duur van AN, en verschillen van controles en dat de samenstelling van het microbioom geassocieerd is met neuropsychologisch functioneren.

Doel van het onderzoek

Om de verschillen in het microbioom (MI) te bestuderen tussen 1. kortdurend zieke adolescenten met AN (jaar achtereen AN hebben en waarbij ziekte begonnen is in de adolescentie ; 3.

met gezonde controles . Een tweede doel is om de samenstelling van het microbioom te relateren aan fysiologische (hormoonniveaus, hyperactiviteit) en psychologische (cognitieve flexibiliteit) kenmerken.

Onderzoeksopzet

Ons werkplan omvat een observationeel longitudinaal onderzoek waarbij we het microbioom van patiënten met een korte ziekteduur willen vergelijken met het microbioom van mensen die chronisch ziek zijn en met gezonde controles.

Inschatting van belasting en risico

Patiënten worden drie keer beoordeeld, controles één keer. Bij elke gelegenheid vullen de deelnemers vragenlijsten in en voeren ze computertaken uit, verstrekken ze een ontlasting en bloedmonster en dragen ze twee dagen een Actiwatch. Het risico wordt in dit onderzoek als laag beschouwd, gezien het observationele karakter van het onderzoek.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Universiteitsweg 100
Utrecht 3584CG
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Universiteitsweg 100
Utrecht 3584CG
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Adolescenten (12-15 jaar)

Adolescenten (16-17 jaar)

Volwassenen (18-64 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Vrouwelijke patiënten tussen 13 en 20 jaar (eerste keer ziek) voor de eerste groep en tussen 18 en 35 jaar oud (ziekte begonnen in de adolescentie) met AN en atypische AN volgens DSM-5 voor de tweede (chronische) groep.
Leeftijdgematchte controlegroepen zonder eetstoornis, BMI < 80e percentiel en > 20e percentiel.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Organische hersenziekte, psychotische stoornis, bipolaire stoornis, IQ <80, onvoldoende kennis van de Nederlandse taal, antibioticagebruik gedurende de afgelopen 6 weken, middelengebruik, zwangerschap, diabetes of gastro-intestinale ziektes.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep

Doel: Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland
Status: Werving gestart
(Verwachte) startdatum: 01-08-2020
Aantal proefpersonen: 120
Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 09-10-2019
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC NedMec
Goedgekeurd WMO
Datum: 25-09-2020
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC NedMec
Goedgekeurd WMO
Datum: 03-12-2021
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC NedMec

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

CCMO

Ander register

ID

NL70832.041.19

NL8566