

Niveau van ghrelin bij Anorexia Nervosa (AN) patiënten.

Subgroep AN: met en zonder sondevoeding.

Gepubliceerd: 21-01-2009 Laatst bijgewerkt: 05-05-2024

Doel van het onderzoek: In een vooronderzoek zijn aanwijzingen gevonden dat eetlust (trek) bij sondevoeding niet zou stijgen. Dat zou kunnen betekenen dat ghrelin minder gevormd wordt bij sondevoeding. Als dat het geval is zou sondevoeding een stap...

Ethische beoordeling	Afgewezen
Status	Zal niet starten
Type aandoening	Psychische stoornissen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON32683

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Ghrelin bij Anorexia Nervosa

Aandoening

- Psychische stoornissen

Synoniemen aandoening

anorexia, anorexia nervosa

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universiteit Maastricht

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Anorexia Nervosa, Ghrelin

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Uitkomst: Eindparameter: concentratie ghrelin in bloed bij AN patiënten en gezonde proefpersonen, gelinkt aan de scores hongervragenlijst.

Secundaire uitkomstmaten

Nvt

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Achtergrond van het onderzoek: Vanuit het PICOWO (Psychologisch Instituut voor Consultatie, Onderwijs en Wetenschappelijk Onderzoek) in samenwerking met de Universiteit van Amsterdam (Prof. Dr. J. Treur, Artificial Intelligence) is een simulatiemodel van eetstoornissen ontwikkeld (Bosse, Delfos, Jonker & Treur, 2003). In een lopend promotieonderzoek is het de bedoeling het simulatiemodel te verfijnen met ghrelin (Msc. F. Both, promotor Prof. J. Treur/co-promotor Dr. M. Delfos). Het idee voor het onderhavige onderzoek hangt hiermee samen, namelijk klinische informatie te verzamelen rond de werking van ghrelin bij patiënten met AN, zodat de simulatie beter ontwikkeld kan worden.

Hypothesen

1. Het ghrelin niveau bij AN -patiënten is hoger dan het niveau bij gezonde proefpersonen.
2. Het ghrelin niveau bij AN patiënten met sondevoeding zal niet of nauwelijks stijgen ten opzichte van AN-patiënten zonder sondevoeding bij gelijk BMI.
3. AN patiënten herkennen de trek en daarbij gepaard gaande angst die ontstaat bij het starten van voedselinname.
4. Wanneer ghrelin inderdaad lager blijkt bij sondevoeding en de trek laag is, dan zou psycho-educatie hierover behulpzaam kunnen zijn om de sonde als fase van behandeling te accepteren.

5. Als ghrelin gekoppeld is aan het BMI kan verwacht worden dat de levels hoger zullen zijn bij patiënten met een lager BMI, ofwel er bestaat een negatieve correlatie.
6. Een belangrijke hypothese is dat het Ghrelin level niet of nauwelijks zal stijgen bij sondevoeding, wat dus een verlaging van de angst voor een eetbui veroorzaakt en dus een plaats in de behandeling van AN kan betekenen.

Doel van het onderzoek

Doel van het onderzoek: In een vooronderzoek zijn aanwijzingen gevonden dat eetlust (trek) bij sondevoeding niet zou stijgen. Dat zou kunnen betekenen dat ghrelin minder gevormd wordt bij sondevoeding. Als dat het geval is zou sondevoeding een stap kan vormen in de psychologische strijd tegen de trek die de patiënt met anoraxia nervosa (AN) dreigt te overweldigen en angst oproept, omdat via de sondevoeding deze trek in eerste instantie achterwege blijft. Het lijkt zinvol om te onderzoeken hoe het ghrelin -niveau bij AN patiënten werkt en te kijken of dit verschillend is bij sonde en geen sondevoeding. Er zijn hiervoor meerdere hypothesen opgesteld.

Onderzoeksopzet

Onderzoeksopzet: Het gaat om een kwalitatieve studie van het niveau ghrelin bij AN. Procedures: Er worden geen veranderingen aangebracht in de bestaande behandeling van iedere individuele patiënt. De patiënt zal gedurende 1 ochtend (ongeveer 5 uur) onderzocht worden. De volgende extra procedures zullen worden uitgevoerd:

- 1: het eenmalig inbrengen van een infuus-/verblijfsnaald, tenzij door de patiënt de voorkeur wordt gegeven aan meerdere malen standaard venapunctie afname. Er wordt in totaal 10 keer 6 ml bloed afgenomen; ieder half uur.
- 2: hongervragenlijst (tijdsinvestering: enkele minuten).

Reguliere metingen: gewicht, vetpercentage; overige bloedparameters: reguliere metingen vanuit het ziekenhuis.

Inschatting van belasting en risico

Omschrijving en inschatting van belasting en risico:

Er is sprake van informed consent.

De belasting van de patiënt omvat twee interventies extra ten opzichte van de behandeling:

- * Bloedafname 10 x 6 ml na inbrengen infuus-/verblijfsnaald, ieder half uur. Meer dan reguliere afname, echter geen interventie die buiten de orde valt van de normale diagnostiek, geen extra risico voor de patiënt.
- * Hongervragenlijst: niet meer risico dan normaal. De moeilijkheidsgraad is niet meer dan basisonderwijs.

De meetwaarden: gewicht, vetpercentage en reguliere bloedwaarden, worden bij de

AN- patiënten reeds standaard in het ziekenhuis uitgevoerd.

Contactpersonen

Publiek

Universiteit Maastricht

Postbus 616
6200 MD Maastricht
Nederland

Wetenschappelijk

Universiteit Maastricht

Postbus 616
6200 MD Maastricht
Nederland

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Adolescenten (12-15 jaar)
Adolescenten (16-17 jaar)
Volwassenen (18-64 jaar)
65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

AN *groep: Patiënten voldoen aan criteria DSM IV.
Voor AN-groep geldt: vergelijkbaar BMI, ziekteduur en leeftijd.

Controle *groep: Gezonde studenten van de Universiteit van Maastricht in gematched, dat wil waarschijnlijk zeggen jonge vrouwen.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Patienten met een andere eetstoornis dan AN of een psychiatrische voorgeschiedenis.;Controle *groep: geen geschiedenis van eetstoornissen of andere psychiatrische aandoeningen. Normaal lichamelijk onderzoek, ecg, bloedonderzoek (bloedcellen, lever, nieren).

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Doel:	Preventie

Deelname

Nederland	
Status:	Zal niet starten
Aantal proefpersonen:	20
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Afgewezen	
Datum:	21-01-2009
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
CCMO	NL25931.068.08