

Effecten van groeihormoon op kwaliteit van leven, cognitief functioneren en gerelateerde psychofysiologie in gezonde proefpersonen.

Gepubliceerd: 27-10-2008 Laatste bijgewerkt: 11-05-2024

We willen de acute effecten van GH, en zijn relatie met, cognitie onderzoeken in gezonde proefpersonen. Ons voorgestelde onderzoek richt zich op het beantwoorden van de volgende vragen: 1. Heeft het acute stijgen van GH een (heilzaam) effect op...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON35220

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Acute effecten van groeihormoon

Aandoening

- Overige aandoening
- Hypothalamus- en hypofyse-aandoeningen

Synoniemen aandoening

de werking van groeihormoon, groeihormoon deficiëntie/tekort

Aandoening

veroudering

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universiteit Utrecht

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: cognitie, cognitief functioneren, ERP (EEG), Groeihormoon (GH), Kwaliteit van leven

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

- GH levels; GH piek,
- IGF-I,
- neuropsychologische/cognitieve tests,
- EEG (ERPs)

Secundaire uitkomstmaten

- Cortisol
- testosteron

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Er zijn Groeihormoon (GH) receptoren gevonden in het brein en GH, en zijn metaboliet insuline-'like' groei factor-I, kunnen door de bloed-brein barrière de hersenen bereiken. Verscheidene studies hebben een relatie tussen GH en specifieke cognitieve functies aangetoond, maar er bestaat geen studie die aandacht besteedt aan de acute effecten van GH op cognitie. Dit huidige studie voorstel richt zich op het acute effect van GH op cognitie.

Doel van het onderzoek

We willen de acute effecten van GH, en zijn relatie met, cognitie onderzoeken

in gezonde proefpersonen.

Ons voorgestelde onderzoek richt zich op het beantwoorden van de volgende vragen:

1. Heeft het acute stijgen van GH een (heilzaam) effect op cognitieve prestatie in gezonde proefpersonen?
2. Is GH (direct) geassocieerd met met cognitief functioneren in gezonde proefpersonen.

Onderzoeksopzet

De studie beslaat 2 test dagen (ochtenden).

Stroomdiagram

dubbel-blind gerandomiseerd placebo-gecontroleerde interventie studie

Prescreening per telefoon Checklist

Dag 1 (week 1) t=(min)

0, 30, 45, 60, 90, 120, 150 Bloed afname

(GH, IGF-I, Insuline, cortisol,
testosteron .)

0 GHRh/placebo injectie

1 gezondheid vragenlijst

5 voeding vragenlijst

10 Kwaliteit van leven vragenlijst

15 Neuropsychologische tests

(Wais digit span, Trail making task A & B, Rey A)

Tijdens GH piek:

40-80 Electroencephalogram (EEG)

(ERPs, ERNs, frontal alpha
symmetry & theta(/beta) ratio)

40-80 Cognitieve tests

(Eriksen Flanker task,

(emotional) Stroop task, grating task)

80 Neuropsychologische test (Rey B)

Dag 2 (week 2) t=(min)

0, 30, 45, 60, 90, 120, 150 Bloed afname

(GH, IGF-I, Insuline, cortisol,
testosteron

0 GHRh/placebo injectie

1 If not finished first visit: gezondheid vragenlijst

5 If not finished first visit: voeding vragenlijst

10 If not finished first visit: Kwaliteit van leven vragenlijst

15 If not finished first visit: Neuropsychologische tests

(Wais digit span, Trailmaking

task A & B, Rey A)
Tijdens GH piek:
40-80 Electroencephalogram (EEG)
(ERPs, ERNs, frontal alpha
symmetry & theta(/beta) ratio)
40-80 Cognitieve tests
(Eriksen Flanker task,
(emotional) Stroop task, grating task)
80 If not finished first visit: Neuropsychologische test (Rey B)

Onderzoeksproduct en/of interventie

Invasieve ingreep: Een eenmalige dosis GHRH zal toegediend worden door middel van een injectie op 1 van de 2 testdagen. Op de andere testdag zal een placebo toegediend worden door middel van een injectie. Per testdag zal er 7 maal bloed afgenomen worden via het infuus voor de hormoon bepaling.

Inschatting van belasting en risico

Het risico dat de patiënt loopt is minimaal.
De belasting voor de patiënt is dat hij/ zij twee maal naar het UMCU moet komen. Op beide dagen wordt een infuus ingebracht, een injectie gegeven (met GHRH of placebo), 7 maal bloed afgenomen, neuropsychologische/cognitieve testen afgenomen en EEG gemeten.

Contactpersonen

Publiek

Universiteit Utrecht

Heidelberglaan 2
3584 CS, Utrecht
NL

Wetenschappelijk

Universiteit Utrecht

Heidelberglaan 2
3584 CS, Utrecht
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)

65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- sekse: man
- 55+
- BMI tussen de 20 en 33

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Een kwaadaardige ziekte in het verleden.
2. Een hypofyse of hypothalamische ziekte in het verleden.
3. Een centrale neurologische ziekte/stoornis in het verleden, inclusief cerebrovasculair infarct, Parkinson, Alzheimer en multiple sclerose.
4. Een actieve of recente (< 5 jaar) psychiatrische ziekte/stoornis in het verleden, inclusief manisch/depressief of schizofrenie.
5. Cognitieve beperkingen welke kunnen leiden onmogelijkheid tot zelfstandig wonen.
6. verlies van visie voor welke niet gecorrigeerd is (d.m.v. bril of lenzen).
7. Een andere interne ziekte/conditie waar chronisch gebruik van medicatie voor nodig is (personen met goed controleerbare hypertensie, stabiele schildklier hormoon substitutie, stabiele hyperlipidemie, osteoporose of copd zonder gebruik van corticosteroïden mogen geïnccludeerd worden; specifiek andere situaties worden beoordeeld door de onderzoekers).
8. Alcoholconsumptie > 4 U/dag
9. Gebruik van drugs (cannabis, cocaïne, amfetamine enz.)
10. Gebruik van medicatie welke de cognitie kunnen beïnvloeden (zoals benzodiazepines, antidepressiva, anti-epileptica)

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Cross-over
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Dubbelblind
Controle:	Placebo
Doel:	Anders

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	30-06-2009
Aantal proefpersonen:	24
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	somatorelineacetaat-hydraat
Generieke naam:	Growth Hormone Releasing Hormone (GHRH) Ferring
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	27-10-2008
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	20-01-2009
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)
Goedgekeurd WMO	

Datum: 26-03-2010
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)

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
EudraCT	EUCTR2008-005494-35-NL
CCMO	NL22957.041.08