

Intranasale toediening van oxytocine in kinderen met het Prader-Willi syndroom. Een gerandomiseerde, dubbelblinde, placebogecontroleerde cross-over trial. Effecten op verzadiging, voedselinname en sociaal gedrag. ;Amendement: 6 maanden open-label verlenging van de originele studie

Gepubliceerd: 15-07-2014 Laatste bijgewerkt: 20-04-2024

Het doel van deze studie is het onderzoeken van de effecten van intranasale oxytocine toediening op eet-gedrag in kinderen met PWS. Daarnaast wordt gekeken naar de effecten op lichaamssamenstelling en sociaal gedrag. Evalueren van effecten van...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Chromosoomafwijkingen, genwijzigingen en genvarianten
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON41393

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Intranasale toediening van oxytocine bij PWS

Aandoening

- Chromosoomafwijkingen, genwijzigingen en genvarianten

Synoniemen aandoening

Prader-Willi syndroom

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Stichting Kind en Groei

Overige ondersteuning: Stichting Kind en Groei. Daarnaast worden oxytocin en placebo kosteloos ter beschikking gesteld door firma Sigma Tau.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Gerandomiseerde dubbelblinde, oxytocine, placebogecontroleerde cross-over trial., Prader-Willi syndroom

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

- Verschil 4 weken oxytocine versus 4 weken placebo op het eetgedrag (Dykens hyperfagie questionnaire)
- Verschil in eetgedrag tussen start oxytocine en na 6 maanden oxytocine behandeling (Dykens hyperfagie questionnaire)

Secundaire uitkomstmaten

Verschil 4 weken oxytocine versus 4 weken placebo op:

- Lichaamssamenstelling (antropometrie, BMI en dexa-scan)
- Eetgedrag (vragenlijst over eten en pannenkoekentest)
- Sociaal gedrag (vragenlijst over gedrag voor ouders, Theory of Mind test)
- fMRI (BOLD response) in kinderen ouder dan 6 jaar
- Laboratoriumbepalingen (oxytocine in speeksel en bloed)
- Veiligheidsaspecten (laboratoriumbepalingen en lichamelijk onderzoek)

Effect van 6 maanden oxytocine behandeling op:

- Lichaamssamenstelling (antropometrie, BMI en dextra-scan)
- Eetgedrag (vragenlijst over eten en pannenkoekentest)
- Sociaal gedrag (vragenlijst over gedrag voor ouders, Theory of Mind test)
- fMRI (BOLD response) in kinderen ouder dan 6 jaar
- Laboratoriumbepalingen (oxytocine in speeksel en bloed)
- Veiligheidsaspecten (laboratoriumbepalingen en lichamelijk onderzoek)

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Patiënten met het Prader-Willi syndroom (PWS) lopen het risico om morbide obesitas te worden. Verschillende studies hebben aangetoond dat er sprake is van hypothalamische en oxytocinerge dysfunctie bij patiënten met PWS. Het aantal oxytocine-neuronen in de PVN van PWS-patiënten is met 42% verminderd. Recente preliminaire studies in de mens vonden positieve effecten van oxytocine op lichaamsgewicht (daling) en sociaal gedrag (verbetering). Het oxytocine systeem is een veelbelovende target voor therapeutische interventies, met name in obesitas en sociaal dysfunctioneren.

Een pilotstudie met intranasale oxytocine toediening in volwassenen met PWS liet positieve effecten zien op sociaal gedrag.

Doel van het onderzoek

Het doel van deze studie is het onderzoeken van de effecten van intranasale oxytocine toediening op eet-gedrag in kinderen met PWS.

Daarnaast wordt gekeken naar de effecten op lichaamssamenstelling en sociaal gedrag.

Evalueren van effecten van intranasale oxytocine in vergelijking met placebo toediening op eetlust, verzadiging en voedselinname en op sociaal gedrag, BMI, lichaamssamenstelling, IGF-I levels en genetische verschillen (deletie vs mUPD). Bepalen van oxytocine spiegels in bloed en speeksel samples vóór, tijdens en na oxytocine behandeling in vergelijking met placebo.

Het doel van de verlenging is het evalueren van de langere termijn effecten van intranasale oxytocine op eetlust, verzadiging, voedselinname en sociaal gedrag, BMI, lichaamssamenstelling, IGF-I spiegels en genetische verschillen. De

oxytocine spiegels in bloed en speeksel samples worden voor en na 6 maanden oxytocine behandeling bepaald.

Onderzoeksopzet

- Originele studie: gerandomiseerde, dubbelblinde, placebo-gecontroleerde cross-over interventie studie.
- Amendement: 6 maanden open-label verlenging van de originele studie.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Cross-over interventie met intranasale toediening van oxytocine en placebo, beiden gedurende 4 weken. Dosis is afhankelijk van lichaamsoppervlakte; 24 IU/m²/dag in 2 doseringen. In de 6 maanden durende open-label verlenging worden alle kinderen met oxytocine neusspray behandeld.

Inschatting van belasting en risico

Belasting: Toediening van intranasale oxytocine en placebo, beiden 2 keer per dag gedurende 4 weken. Drie ziekenhuisbezoeken met bloedafname, dexamethaan-scan, fMRI en psychologische testen. Bijhouden van kort dagboekje over gedrag. Patiënten en ouders zijn zeer gemotiveerd om deel te nemen aan deze studie, aangezien zij graag een oplossing zouden zien voor het hyperfagie probleem en de bijbehorende morbide obesitas. Indien deelnemers besluiten deel te nemen aan de open-label verlenging wordt de toediening van neusspray uitgebreid naar 6 maanden en wordt er een extra ziekenhuisbezoek ingepland.

Risico's: Op basis van studies met eenmalige giften oxytocine en een beperkter aantal studies met langdurige toediening van oxytocine concluderen we dat het bijwerkingenprofiel mild is en dat de risico's minimaal zijn.

Contactpersonen

Publiek

Stichting Kind en Groei

Westzeedijk 106
Rotterdam 3016AH
NL

Wetenschappelijk

Stichting Kind en Groei

Westzeedijk 106
Rotterdam 3016AH
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Adolescenten (12-15 jaar)
Adolescenten (16-17 jaar)
Kinderen (2-11 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Kinderen met Prader-Willi syndroom, genetisch bewezen diagnose.
Leeftijd tussen 6 en 14 jaar.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Ernstige psychiatrische problemen
- Niet-coöperatief gedrag
- Allergische reactie of hypersensitiviteit voor oxytocine
- Ernstige ziekte
- Cardiale afwijkingen
- Extreem lage voedingsinname (lager dan minimaal nodige inname volgens WHO)
- Medicatie om gewicht te reduceren (vet)

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Cross-over
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Dubbelblind
Controle:	Placebo
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	07-01-2015
Aantal proefpersonen:	28
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Syntocinon
Generieke naam:	Oxytocine
Registratie:	Geregistreerd voor een andere indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	15-07-2014
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	29-07-2014
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

(Rotterdam)

Goedgekeurd WMO

Datum: 06-01-2016

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Goedgekeurd WMO

Datum: 27-01-2016

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
EudraCT	EUCTR2013-004134-15-NL
CCMO	NL46485.078.14