

Intestinale microbiota, executief functioneren en vitamine- en mineralenstatus in langdurige anorexia nervosa: een pilot studie

Gepubliceerd: 23-12-2016 Laatste bijgewerkt: 15-04-2024

De huidige pilot studie heeft als doel te onderzoeken of de diversiteit en samenstelling van de intestinale microbiota verschillen tussen patiënten met langdurige anorexia nervosa en controles (uit hetzelfde huishouden). Als secundair doel worden...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON53103

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Microbiota in langdurige anorexia nervosa

Aandoening

- Eetstoornissen en -afwijkingen

Synoniemen aandoening

anorexia nervosa

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Stichting Rivierduinen

Overige ondersteuning: Stichting GGZ Rivierduinen

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Anorexia nervosa, Executieve functies, Microbiota, Micronutriënten

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Samenstelling intestinale microbiota: bacterieel DNA zal uit de ontlasting worden geïsoleerd. Neuropsychologische taken (Executief functioneren): Wisconsin Card Sorting Test (WCST), Trail Making Test (TMT), Go/No Go task, Iowa Gambling Task (IGT). Vragenlijsten (Executief functioneren): Behavior Rating Inventory of Executive Function Adult Version (BRIEF-A-SR), Dickman Impulsivity Inventory (DII). Micronutriënten status: via een bloedafname wordt de status van vitamine B1, vitamine B6, vitamine B12, vitamine D, foliumzuur, magnesium en zink bepaald.

Secundaire uitkomstmaten

Eetstoornispsychopathologie: Eating Disorder Examination Questionnaire (EDE-Q)
Depressieve symptomen: Inventory of Depressive Symptomatology (IDS-SR)
IQ: Nederlandse Leestest voor Volwassenen
Voedingsinname: dietary history met check/crosscheck (eetdagboek over drie dagen)

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Anorexia nervosa is een ernstige psychische stoornis gekenmerkt door extreem lijnen en een laag lichaamsgewicht. Het extreme lijngedrag heeft gevolgen voor de diversiteit en samenstelling van de intestinale microbiota (microörganismen die in de menselijke darm leven). Recente studies hebben aangetoond dat er een

zogenoemde gut-brain axis bestaat; de intestinale microbiota lijken emotioneel gedrag (depressie/angst) te kunnen beïnvloeden en waren geassocieerd met cognitief functioneren. Anorexia nervosa zelf is ook geassocieerd met cognitief functioneren, met name verstoringen in executieve functies komen vaak voor. Executieve functies zijn hogere controle functies van de hersenen, die een rol spelen bij zelf-controle, zelf-regulatie, en het oplossen van problemen. Daarnaast hebben de extreme dieet restricties in anorexia nervosa gevolgen voor de vitamine- en mineralenstatus, tekorten van bepaalde vitaminen en mineralen komen vaak voor.

Doel van het onderzoek

De huidige pilot studie heeft als doel te onderzoeken of de diversiteit en samenstelling van de intestinale microbiota verschillen tussen patiënten met langdurige anorexia nervosa en controles (uit hetzelfde huishouden). Als secundair doel worden associaties tussen de diversiteit/ samenstelling van de microbiota en executief functioneren of micronutriënten status (in patiënten met langdurige anorexia nervosa) onderzocht.

Onderzoeksopzet

Observationele pilot studie, met een crosssectioneel case-control design in 20 proefpersonen met langdurige (ten minste twee jaar) anorexia nervosa en 20 controles (partner/familielid/huisgenoot uit hetzelfde huishouden). Het onderzoek bestaat uit drie onderdelen: 1. thuis, met een speciale afname kit, ontlasting verzamelen en meenemen naar de afspraak bij GGZ Rivierduinen Ursula; 2. het online invullen van een aantal vragenlijsten en het bijhouden van een eetdagboek gedurende drie dagen; 3. een bezoek aan GGZ Rivierduinen Eetstoornissen Ursula voor het uitvoeren van een aantal (computer)taken, het afnemen van een voedingsanamnese en een bloedafname (voor de bepaling van de vitamine- en mineralenstatus).

Inschatting van belasting en risico

De risico's van dit onderzoek zijn minimaal. De ontlasting kan thuis verzameld worden, de vragenlijsten en het eetdagboek kunnen online (thuis) worden ingevuld (duur 60 minuten; BRIEF-A-SR, DII, EDE-Q and IDS-SR). Eén bezoek aan GGZ Rivierduinen Eetstoornissen Ursula waar de computertaken (40 minuten; Nederlandse Leestest voor Volwassenen, WCST, TMT, Go/NoGo and IGT) worden uitgevoerd, de voedingsanamnese wordt afgenomen (50 minuten: dietary history) en vervolgens zal bij het LUMC het bloed (drie 4 ml EDTA buizen en één 8.5 ml SST buis (serum)) zal worden afgenomen voor de micronutriënten bepaling. De proefpersoon ontvangt een financiële vergoeding van € 10,00.

Contactpersonen

Publiek

GGZ Rivierduinen, Centrum Eetstoornissen Ursula

Sandifortdreef 19
Leiden 2333 ZZ
NL

Wetenschappelijk

GGZ Rivierduinen, Centrum Eetstoornissen Ursula

Sandifortdreef 19
Leiden 2333 ZZ
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- langdurige anorexia nervosa (tenminste twee jaar continu aanwezig) volgens de DSM-5 criteria
- leeftijd tussen de 18 en 60 jaar, De controlegroep komt uit hetzelfde huishouden als de patient (partner / familielid / huisgenoot)

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen

(Exclusiecriteria)

- nierfalen
- leverziekte
- chronische diarree
- huidig gebruik laxemiddelen
- roken > 5 sigaretten per dag
- alcohol gebruik > 10.0 gram per dag (komt overeen met een standard glas alcohol)
- huidig gebruik multivitaminen
- zwangerschap
- IQ lager dan 85

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Doel: Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	17-05-2018
Aantal proefpersonen:	40
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	23-12-2016
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)

metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO

Datum: 29-11-2017

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)

metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO

Datum: 05-03-2018

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)

metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO

Datum: 17-01-2020

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)

metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO

Datum: 19-11-2020

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)

metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO

Datum: 14-12-2021

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)

metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO

Datum: 12-05-2022

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)

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	NL58583.058.16

Resultaten

Einddatum onderzoek: 27-11-2023

Totaal aantal deelnemers: 16

Samenvatting resultaten

Trial ended prematurely