

(nicht-AMG nicht-MPG) Glp-1

Prüfplancode EudraCT ISRCTN NCT (clinicaltrials.gov) DRKS Interne ID

2688

Physiologische Effekte von Glp-1-Rezeptoraktivierung auf das Lernverhalten und auf das Belohnungsverhalten bei Adipositas und Normalgewicht - Untersuchung der Modulation der Basalganglienaktivität durch das Glp-1 Analogon Liraglutid

STUDIENZIEL / FRAGESTELLUNG

Primäres Prüfziel

(1) In dieser Studie untersuchen wir zum Einen, ob Vorhersagefehler in Belohnungslernprozessen bei Adipositas im Vergleich zu Normalgewicht verändert sind. Zum Anderen untersuchen wir, ob eine Beeinflussung dieser Lernprozesse durch Glp-1 Rezeptoraktivierung in Adipösen und Normalgewichtigen ein möglicher Mechanismus für die reduzierte Nahrungsaufnahme unter Glp-1-Analoga sein kann.

(2) Auf der Verhaltensebene soll gezeigt werden, ob durch Glp-1 Rezeptoraktivierung in Adipösen und Normalgewichtigen die Motivation, für eine Belohnung körperliche Arbeit aufzuwenden, verändert werden kann.

DIAGNOSE

- Gesunde Normalprobanden
- Adipositas

PATIENTENMERKMALE

Alter

20-40

Einschlusskriterien

1. Unterschriebene Einverständniserklärung
 2. Nichtraucher (seit mind.1 Jahr nicht mehr als 2 Zigaretten pro Monat geraucht)
 3. Stabiles Körpergewicht (weniger als 5% selbst-angezeigte Gewichtsveränderung innerhalb der letzten 3 Monate)
- Normalgewichtige Probanden mit einem BMI zwischen 20-25 kg/m² (Normalgewicht)
 - Adipöse Probanden mit einem BMI über 30 kg/m²

Ausschlusskriterien

1. Schwere oder instabile Erkrankung (z.B., Krebs); Vorgeschichte oder bestehender Alkoholabusus oder Drogenmissbrauch; Vorgeschichte oder bestehende psychiatrische Erkrankung klassifiziert nach den DSM –IV Kriterien inkl. Essstörungen;
2. Medikamente, die das Bewusstsein beeinflussen (z.B. Barbiturate, Benzodiazepine, Chloralhydrat, Haloperidol, Lithium, Carbamazepin, Phenytoin, etc.) und jegliche psychoaktive Medikamente oder Anti-Adipositas Mittel;
3. Vorgeschichte von schwerem Schädeltrauma verbunden mit Bewusstseinsverlust;
4. Schwangerschaft;
5. Stillende Frauen;
6. Niereninsuffizienz (Kreatinin-Clearance <30 ml/min);
7. Eingeschränkte Leberfunktion;
8. Vorgeschichte mit Quincke Ödem;
9. Familiäre oder eigene Vorgeschichte mit Multipler Endokriner Neoplasie Typ 2 (MEN2) or Familiärem Medullärem Schilddrüsenkarzinom;
10. Vorgeschichte eines Nicht-familiären Medullärem Schilddrüsenkarzinom;
11. Akute oder chronische Bauchspeicheldrüsenentzündung;
12. Jegliche bekannte Nahrungsmittelallergie, gewisse Nahrungsmittelunverträglichkeiten (Laktose); Allergie gegen aktive Substanz;
13. Vorgeschichte in der Metallverarbeitung, Verletzungen mit Metallsplintern oder größere Operationen;

(nicht-AMG nicht-MPG) Glp-1

14. Herzschrittmacher, Neurostimulator-Implantat;
15. Dysphagie;
16. Gewicht > 150 kg.

STUDIENDESIGN

- Monozentrisch
- Prospektiv
- Einfachblind
- Cross-over
- Placebo-kontrolliert

INTERVENTION

Einmalige Gabe von 0,6 mg Liraglutid bzw. Placebo sc.

NETZWERKE

- CECAD Cologne
- Translationale Plattform (CECAD)

ZUSTÄNDIGKEITEN GESAMTSTUDIE

Studienzentrale

- Max-Planck-Institut (MPI) für Stoffwechselforschung - Studienbüro

Sponsor

- Max-Planck-Institut (MPI) für Stoffwechselforschung

Sponsorvertreter

- Dr. rer. medic. Kerstin Albus
- Dr. Ruth Hanßen
- Prof. Dr. Marc Tittgemeyer
- Patrick Weyer

Leiter der klinischen Prüfung

- Prof. Dr. med. Jens Brüning

Projektmanagement

- Translationale Plattform (CECAD)
 - Dr. rer. medic. Kerstin Albus

Datenmanagement

- Max-Planck-Institut (MPI) für Stoffwechselforschung