

GI tolerance study in critically ill model (CIM)

Gepubliceerd: 17-05-2017 Laatste bijgewerkt: 18-08-2022

It is hypothesized that the outcome of the primary outcome parameter will be different for the test product compared to the control product.

Ethische beoordeling	Positief advies
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	-
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON27330

Bron

NTR

Verkorte titel

CIM study

Aandoening

Gastrointestinal tolerance in healthy volunteers in which gastric conditions of critically ill patients will be mimicked by medication.

Ondersteuning

Primaire sponsor: Nutricia Research B.V.

Uppsalalaan 12,
3508 CT Utrecht - the Netherlands

Overige ondersteuning: Not applicable

Onderzoeksproduct en/of interventie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

This study will investigate the effect of composition of enteral feeding on gastric content volume during continuous feeding. The study will be a randomized, controlled, open label, cross-over, single centre study. The study will be performed in healthy volunteers in which gastric conditions of critically ill patients will be mimicked by medication. Subjects will be continuously fed for 4-hours with the intervention product (whey dominant tube feed) or control product (casein dominant tube feed). Before, during and after feeding the gastric content volume will be studied.

Doel van het onderzoek

It is hypothesized that the outcome of the primary outcome parameter will be different for the test product compared to the control product.

Onderzoeksopzet

V0 (screening day -21 until day -4); V1 (day 1); V2 (day 15)

Onderzoeksproduct en/of interventie

Duration of intervention: 4 hours

Intervention product: whey dominant tube feed

Control product: casein dominant tube feed

Contactpersonen

Publiek

PO box. 80141

Peter van Horssen
Utrecht 3508 CT
The Netherlands

T: +31 (0)30 2095000

Wetenschappelijk

PO box. 80141

Peter van Horssen
Utrecht 3508 CT
The Netherlands
T: +31 (0)30 2095000

Deelname eisen

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Main inclusion criteria

1. Age between 18 and 50 (including 18 and 50) years
2. Being in good health as to the judgement of the investigator
3. Written informed consent

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Main exclusion criteria

1. Known history of any disorders such as; gastrointestinal (GI), cardiovascular, respiratory, hematological, renal, hepatic, hypothyroidism, psychiatric panic attacks and/or diabetes mellitus and/or a history of brain tumor, an enlarged prostate or urination problems and/or recent head injury
2. Presence of implants, devices, or metallic foreign bodies interacting with MRI
3. A low systolic blood pressure (<100 mm Hg) in supine position
4. Pregnancy or breastfeeding

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Cross-over
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	31-03-2017
Aantal proefpersonen:	20
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Positief advies	
Datum:	17-05-2017
Soort:	Eerste indiening

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
NTR-new	NL6243
NTR-old	NTR6423
Ander register	Commissie Medische Ethiek UZ KU Leuven : S59976

Resultaten

Samenvatting resultaten

Pending