

Gastrointestinal tolerance of an upgraded peptide feed in ICU patients

Gepubliceerd: 14-10-2016 Laatste bijgewerkt: 18-08-2022

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

Samenvatting

ID

NL-OMON28333

Bron

NTR

Verkorte titel

STEPP

Aandoening

Gastrointestinal tolerance in ICU patients

Ondersteuning

Primaire sponsor: Nutricia Research B.V.

Uppsalalaan 12,
3584 CT Utrecht - The Netherlands

Overige ondersteuning: not applicable

Onderzoeksproduct en/of interventie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Gastrointestinal tolerance

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

pending

Onderzoeksopzet

Screening

Intervention: Day 1 – Day 14

Follow-up: Day 28

Onderzoeksproduct en/of interventie

Duration of intervention: 14 days

Intervention group: Peptide based tube feed

Control group: Isocaloric commercially available tube feed

Contactpersonen

Publiek

Gerben Hofman
PO box. 80141

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

Wetenschappelijk

Gerben Hofman
PO box. 80141

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

Deelname eisen

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Main inclusion criteria:

- Age ≥ 18 years;
- Admitted to the ICU;
- Expected to be on tube feeding for ≥ 5 days;
- Start of tube feeding within 48 hours after ICU admission

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Main exclusion criteria:

- Requiring other tube feed for medical reason;
- Not suitable for tube feeding;
- Allergy or intolerance for cow's milk protein, soy or pea protein;
- Gastrointestinal disease such as Crohn's or Ulcerative Colitis or other conditions affecting absorption such as short bowel syndrome;
- Pancreatic, liver or renal failure;
- Sequential organ failure assessment (SOFA) score >12 within first 24 hours after admission;
- Being pregnant;
- Participating in another clinical intervention trial

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Dubbelblind
Controle:	Geneesmiddel

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	24-10-2016
Aantal proefpersonen:	30
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Positief advies	
Datum:	14-10-2016
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	NL5798

Register	ID
----------	----

NTR-old	NTR6073
---------	---------

Ander register REC Reference number: 16/LO/1486 : Protocol number: MPR16TA06066

Resultaten

Samenvatting resultaten

pending