

Effect van langzaam resorbeerbare koolhydraten op de variatie in plasma aminozuren concentratie van kinderen met PKU.

Gepubliceerd: 19-12-2008 Laatste bijgewerkt: 10-05-2024

Een reductie van het katabolisme gedurende de vastenperiode in de nacht, zodat de stijging van de Phe concentratie beperkt wordt, is het doel van de studie. Hieroor zal voor het naar bed gaan gebruik gemaakt worden van een dieetproduct, bestaande...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Eiwit- en aminozuurmetabolismestoornissen NEG
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON31050

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Langzaam resorbeerbare koolhydraten en Phenylketonurie

Aandoening

- Eiwit- en aminozuurmetabolismestoornissen NEG

Synoniemen aandoening

inborn error of metabolism, Phenylalanine dehydroxylase deficiëntie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Groningen

Overige ondersteuning: bedrijf,dieetpreparaten: Vitaflo International

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: 24 uren ritme Phe concentratie, Langzaam resorbeerbare koolhydraten, Phenylalanine, Phenylketonurie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaat voor de studie zijn de verschillen in de Phe concentraties ('s morgens voor het ontbijt en 's avonds voor het avondeten gemeten met interventie (met langzaam resorbeerbare koolhydraten en met snel resorbeerbare koolhydraten) en gemeten zonder interventie.

Secundaire uitkomstmaten

Verband tussen de ernst van de ziekte (gedefinieerd als de Phe tolerantie op de leeftijd van 5 jaar) en de uitkomsten van de Phe concentratie metingen (mean en SD) zal worden getoetst met univariate lineaire regressie methode (ANOVA).

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De metabole instelling wordt bij PKU gecontroleerd door de bloed Phe concentratie te meten. De inname van Phe met het dieet wordt aangepast wanneer de bloed Phe concentraties buiten de na te streven range valt. Hierbij worden andere factoren die de Phe concentratie beïnvloeden zoals groei, energie-inname, inname van het aminozuursupplement en infecties meegewogen bij de aanpassing van het dieetadvies. Onderzoek naar de schommelingen binnen 24 uur in de Phe concentraties in het bloed geven bij patiënten met PKU een omgekeerd beeld ten opzichte van gezonde controles. Bij patiënten met PKU zijn de gemeten concentraties 's morgens vroeg nuchter gemeten het hoogst en dalen in de loop van de dag. Waarschijnlijk moet deze stijging gedurende de nacht toegeschreven worden aan katabolisme, resulterend in een eiwitafbraak die het verbruik van Phe voor eiwitsynthese overschrijdt.

Doel van het onderzoek

Een reductie van het katabolisme gedurende de vastenperiode in de nacht, zodat de stijging van de Phe concentratie beperkt wordt, is het doel van de studie. Hieroor zal voor het naar bed gaan gebruik gemaakt worden van een dieetproduct, bestaande uit langzaam resorbeerbare koolhydraten, zodat er meer energie beschikbaar is gedurende de vastenperiode in de nacht.

Onderzoeksopzet

De studie is opgezet als een eerste pilotstudie (cross-over design), deelnemers worden gerandomiseerd om te bepalen in welke volgorde de 2 typen koolhydraat als interventie worden gegeven. De producten voor de interventie zullen dubbel blind worden gegeven.

Onderzoeksproduct en/of interventie

De interventie bestaat uit het geven van extra koolhydraten bij de 3de portie aminozuursuppletie voor het naar bed gaan. Deze extra koolhydraten zijn snel of langzaamresorbeerbaar. Alle proefpersonen krijgen beide producten. Het koolhydraatpoeder wordt toegevoegd aan het gebruikelijke aminozuursupplement als dit vloeibaar wordt gebruikt, of het poeder wordt apart gegeven aangemaakt met water en naar wens op smaak gebruikt met een smaaksachet.

Inschatting van belasting en risico

Voor de deelnemers betekent deelnemen gedurende 2 perioden van 8 dagen:

- dagelijks 2 x een vingerprik, noteren lichaamsgewicht en rapportage ontlasting
 - 2 dagen per periode van 8 dagen het bijhouden van een voedseldagboek
 - dieet volgen conform het voor de patient gebruikelijke dieetadvies met uitzondering van de 3e portie aminozuursuppletie, die wordt gebruikt voor het naar bed gaan en waaraan op de interventiedagen koolhydraten worden toegevoegd.
- De studie wordt thuis uitgevoerd, waarbij de extra belasting met name de hogere frequentie van de vingerprik betreft.

Extra risico's ten opzichte van de gebruikelijke behandeling worden bij de studie niet verwacht. De extra inname van koolhydraten kan de uitgesproken smaak van de gebruikelijke aminozuren wel enigszins beïnvloeden en zal ook het volume van deze suppletie vergroten, maar de verwachting is dat dit geen grote problemen zal geven.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Groningen

Postbus 30.001
9700 RB Groningen
Nederland

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Groningen

Postbus 30.001
9700 RB Groningen
Nederland

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Kinderen (2-11 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

De metabole controle is goed, waarbij de Phe concentratie 1 maand voor de studie valt binnen de streefwaarde van 120-360 $\mu\text{mol/l}$ (advies van de Nederlandse adviescommissie voor PKU). Deelnemers zijn behoudens de PKU gezond gedurende de studieperiode. De groei van de deelnemers valt binnen de ± 2 SD van de Nederlandse groeicurven. Deelnemers zijn gewend dagelijks het aminozuur supplement in te nemen in minimaal 3 porties. Het afnemen van bloedmonsters (vingerprik) thuis is routine en geeft geen problemen.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Frequent te hoge bloed Phe concentraties, slechte complinace t.a.v. het innemen van de aminozuur suppletie. Groeiretardatie of obesitas (>2 SD). Onvoldoende kennis van de Nederlandse taal van ouder/verzorger.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Cross-over
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	01-11-2007
Aantal proefpersonen:	6
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

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	NL18797.042.07