

Het effect van het al dan niet geven van preventief voedingsadvies en ondersteuning op de voedingsstatus van patiënten gedurende antivirale therapie voor hepatitis C.

Gepubliceerd: 27-05-2008 Laatste bijgewerkt: 10-08-2024

Primaire doel:Onderzoeken wat het effect van preventief voedingsadvies en voedingssuppletie op het gewichtsverlies van patiënten gedurende antivirale therapie met PEG-intron in combinatie met ribavirine is.Secundaire doelen:Onderzoeken wat het...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Lever- en galwegaandoeningen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON31567

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Peginterferon en gewichtsverlies

Aandoening

- Lever- en galwegaandoeningen
- Virale infectieziekten
- Eetlust- en algemene voedingsstoornissen

Synoniemen aandoening

gewichtsverlies, ondervoeding

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Utrecht

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Antivirale therapie, Gewichtsverlies, Peginterferon, Voedingsstatus

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primaire onderzoeksvariabel is het gewichtsverlies.

Secundaire uitkomstmaten

handknijpkracht

creatinine-lengte index

MAMC

energiebalans

parameters van de voedingsstatus in serum

kwaliteit van leven

Bijwerkingen

Verteringssymptomenscore

insuline resistensie

In een subgroep:

maaglediging

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

In Nederland zijn ongeveer 60.000 mensen geïnfecteerd met het hepatitis C virus. Zo'n 10-20% van chronisch geïnfecteerde patiënten krijgt hierdoor ernstige levercirrose en 1-5% krijgt te kampen met hepatocellulaire carcinoma (HCC) binnen 10 tot 20 jaar na infectie. Hepatitis C is ook een van de hoofdredenen van levertransplantatie. Antivirale therapie is dan ook cruciaal.

Bijwerkingen van antivirale therapie zijn echter ernstig en leiden zelfs tot voortijdige stop van de behandeling. Eerder onderzoek van onze groep (CIRA-studie, 214 patiënten) laat zien dat patiënten gemiddels 7% van hun lichaamsgewicht verliezen gedurende de eerst 24 weken van behandeling. Een dergelijk snel gewichtsverlies leidt tot ondervoeding.

Vermindering van de afname in gewicht door middel van preventief voedingsadvies en voedingsondersteuning zou de negatieve spiraal van afname in eetlust wat leidt tot aan gewichtsverlies gerelateerde bijwerkingen en vise versa gedeeltelijk kunnen voorkomen. Dit zou kunnen leiden tot een toename in kwaliteit van leven en een afname in het aantal voortijdige beëindigingen van behandeling.

Doel van het onderzoek

Primaire doel:

Onderzoeken wat het effect van preventief voedingsadvies en voedingssuppletie op het gewichtsverlies van patiënten gedurende antivirale therapie met PEG-intron in combinatie met ribavirine is.

Secundaire doelen:

Onderzoeken wat het effect van preventief voedingsadvies en voedingssuppletie op de voedingsstatus van patiënten gedurende antivirale therapie met PEG-intron in combinatie met ribavirine is. Hierbij worden de handknijpkracht, de creatinine-lengte index, de mid arm muscle circumference (MAMC), de energiebalans en serum waarden van markers van ondervoeding onderzocht. Daarnaast worden de kwaliteit van leven, bijwerkingen en verteringsklachten onderzocht.

Ook wordt het effect van gewichtsverlies tijdens antivirale therapie op insuline resistentie onderzocht.

In een subgroep van 10 UMC Utrecht patiënten zal worden onderzocht wat het effect van antivirale therapie met PEG-intron in combinatie met ribavirine op de maaglediging is.

Onderzoeksopzet

In de huidige gerandomiseerde prospectieve multicenter study zullen 50 patiënten uit 4 verschillende ziekenhuizen die een antivirale therapie ondergaan, worden geïnccludeerd. Deze patiënten worden gerandomiseerd ingedeeld in twee groepen. De preventieve interventie groep krijgt preventief voedingsadvies en voedingssuppletie gedurende de looptijd van de antivirale therapie. De patiënten in de 'on demand'groep krijgen alleen wanneer nodig (bij een gewichtsverlies van > 5% of een BMI < 20) dieetadvies. Deze patiënten wordt alleen voor aanvang, in week 24 en, in geval van een 48 weken durende behandeling, in week 48 onderzocht.

Onderzoeksproduct en/of interventie

De preventieve interventiegroep krijgt voedingsadvies en voedingssuppletie in de vorm van een energie- en eiwitrijke drank (Nutridrink Protein®, Nutricia) gedurende de looptijd van de antivirale therapie.

Inschatting van belasting en risico

Eventuele voordelen:

Patiënten in de preventieve interventiegroep zullen mogelijk minder gewicht verliezen en in een betere voedingstoestand blijven gedurende de behandeling.

Eventuele nadelen:

Bij de patiënten zal 2 dan wel 3 maal (afhankelijk van de duur van de antivirale behandeling) 5 ml extra bloed afgenomen worden tijdens standaard bloedafnames. Hierbij bestaat de kans dat een patiënt een blauwe plek oploopt. Daarnaast dienen de patiënten hiervoor nuchter te zijn en dienen zij 2 of 3 maal 24 uren urine te sparen.

Patiënten wordt gevraagd 4 tot 5 maal (afhankelijk van de duur van de antivirale behandeling) een voedingsdagboekje van 3 dagen bij te houden.

Een groep van 10 patiënten ondergaat twee maal een ademtest en electrogastrografie welke een minimale belasting vormen.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Heidelberglaan 100
Postbus 85500, 3508 GA Utrecht
Nederland

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Heidelberglaan 100
Postbus 85500, 3508 GA Utrecht
Nederland

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)
65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- Hepatitis C, gediagnostiseerd
- Indicatie voor antivirale therapie met peginterferon in combinatie met ribavirine
- Leeftijd > 18 jaar
- Nederlands of Engelstalig
- Informed consent

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Co-infectie met hepatitis B en/of HIV
- Significante overige aandoeningen als hart decompensatie, respiratoir danwel nierfalen
- Ziekte van Crohn, colitis ulcerosa
- Eerdere significante operaties aan het maag-, darmstelsel

- Hepatocellulair carcinoom of andere huidige maligne aandoeningen
- BMI < 20

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd

Doel: Preventie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	17-06-2008
Aantal proefpersonen:	50
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	27-05-2008
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)

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	NL21229.041.08