

De bijdrage van een preoperatieve koolhydraat-rijke drank op postoperatieve insuline sensitiviteit en maagontlediging

Gepubliceerd: 20-05-2008 Laatste bijgewerkt: 10-05-2024

Het primaire doel van de studie is te onderzoeken of postoperatieve insulinegevoeligheid behouden kan worden door het geven van een gangbare preoperatieve koolhydraatrijke drank. Gekeken zal worden of een simpel koolhydraat-rijk drankje hetzelfde...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Glucosemetabolismestoornissen (incl. diabetes mellitus)
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON31617

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

koolhydraten preoperatief en insuline sensitiviteit (CAPRESE)

Aandoening

- Glucosemetabolismestoornissen (incl. diabetes mellitus)
- Bot en gewricht therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

insuline sensitiviteit, maagpassage

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Vrije Universiteit Medisch Centrum

Overige ondersteuning: 4e: WBSO

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: koolhydraat-rijke drank, maagontlediging, postoperatieve insulinesensitiviteit, preoperatief

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De hoofduitkomst zal zijn: insulineresistentie.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomsten zullen zijn: maagledigingsnelheid, hormoonspiegels en gevoel van welbehagen.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Vasten voor de operatie heeft een groot effect op de postoperatieve conditie van de patient.

Een trauma of een operatie heeft invloed op de insulinegevoeligheid van de patient, welke gekenmerkt wordt door een verlies aan insulinegevoeligheid, een situatie die overeenkomsten heeft met diabetes mellitus type II, waar glucose opname van de cel verminderd is, ondanks adequate insulinespiegels in het bloed. De verminderde insulinegevoeligheid is geïnduceerd door het trauma van de chirurgische ingreep en wordt versterkt door de preoperatieve gevaste staat. Tevens heeft chirurgie invloed op de maagmotiliteit. Patienten hebben vaak last van misselijkheid en braken. Een preoperatieve koolhydraatrijke drank kan mogelijk dit effect verminderen.

Doel van het onderzoek

Het primaire doel van de studie is te onderzoeken of postoperatieve insulinegevoeligheid behouden kan worden door het geven van een gangbare preoperatieve koolhydraatrijke drank. Gekeken zal worden of een simpel koolhydraat-rijk drankje hetzelfde effect op insulinegevoeligheid na de operatie teweeg kan brengen als een niet-koolhydraatbevattend drankje en als de gouden standaard preOp.

Secundair zal bekeken worden of maagpassage verbeterd kan worden door een

koolhydraatrijke gift voor de operatie, of maag-darm hormonen verschillen na de operatie ten opzichte van ervoor, en of dit verschil anders is na het geven van een koolhydraatrijke drank. Daarnaast zal bij alle groepen naar het gevoel van welbehagen bij de patient gekeken worden.

Onderzoeksopzet

De studie kent een gubbelblinde placebo gecontroleerde opzet en zal uitgevoerd worden op de afdeling orthopedie van het VUmc Amsterdam.

Het onderzoek kent 2 delen

- Een totale groep van 45 patienten waarbij 3 vrschillende drankjes preoperatief gegeven worden. (1: Roosvicee®, 2: placebo, 3: Nutricia preOp®) waarbij voor en na de operatie de insulineresistentie bepaald wordt dmv de HOMA-index.
- Een subgroep van 2x6 patienten waarbij tevens voor en na de operatie de maagontlediging zal worden bepaald door middel van een zgn maagpassage scintigrafie. Deze subgroup zal binnen groep 1 en 2 vallen (Roosvicee® danwel placebo).

Onderzoeksproduct en/of interventie

Eén van de twee koolhydraat-rijke dranken òf de placebo-drink zal gegeven worden 3 uur vóór de operatie. In een subgroep (groep B) zal tevens ongeveer een week van te voren een maagpassage scintigrafie plaatsvinden. Bloed zal verzameld worden om de insulinegevoeligheid alsmede de maagledigingshormonen te bepalen.

Inschatting van belasting en risico

Het mogelijke profijt van de studie zal de preoperatieve koolhydraat gift. Orale toediening van een speciale koolhydraatrijke drank (preOp®) vóór de operatie kan postoperatieve insulineresistentie doen verminderen. Onderzoek heeft aangetoond dat de beide dranken zonder gevaar gegeven kunnen worden en geen negatieve effecten zijn gerapporteerd. Een deel van de patienten zal een maagpassage scintigrafie ondergaan. Dit is een veilige en adequate manier om maagpassage te meten.

Contactpersonen

Publiek

Vrije Universiteit Medisch Centrum

postbus 7057

1007 MB Amsterdam
Nederland

Wetenschappelijk

Vrije Universiteit Medisch Centrum

postbus 7057
1007 MB Amsterdam
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)

heup- of knieprothese
intacte mentale staat
BMI: 20-25 kg/m²
stabiel gewicht over de laatste 3 maanden
ingevuld en ondertekend informed consent

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Diabetes Mellitus
Slokdarmbreuk
Obstructie maag-darmkanaal
Gebruik van specifieke medicatie: schildkliermedicatie, corticosteroïden, diuretica,
bloeddrukmedicatie, antiemetica

Patienten die meedoen aan een ander onderzoek

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Dubbelblind
Controle:	Placebo
Doel:	Preventie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	01-12-2007
Aantal proefpersonen:	45
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC

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	NL19429.029.07