

eiwit en energie interacties in ernstig zieke kinderen

Gepubliceerd: 01-09-2009 Laatste bijgewerkt: 04-05-2024

1) Vaststellen wat de insuline gevoeligheid is in ernstig zieke kinderen. 2) Vaststellen wat de eiwit balans is in ernstig zieke kinderen voor en tijdens een Hyperinsulinemische Euglycemische Clamp, met een standaard en een hoge eiwit inname gebaseerd...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON33362

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Insuline bij ernstig zieke kinderen

Aandoening

- Glucosemetabolismestoornissen (incl. diabetes mellitus)
- Eiwit- en aminozuurmetabolismestoornissen NEG

Synoniemen aandoening

diabetes type 2, insuline ongevoeligheid

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: Sophia Stichting voor Wetenschappelijk Onderzoek

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: catabolisme, eiwit, glucose, insuline

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Eiwit balans voor en tijdens een Hyperinsulinemische Euglycemische Clamp met standaard en hoog eiwit inname in ernstig zieke kinderen.

Secundaire uitkomstmaten

- Insuline resistentie met standaard en hoog eiwit intake in ernstig zieke kinderen.
- Glucose metabolisme voor en tijdens een HEC met standaard en hoog eiwit intake in ernstig zieke kinderen.
- Vet metabolisme voor en tijdens een HEC met standaard en hoog eiwit intake in ernstig zieke kinderen.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Insuline therapie in volwassen ernstig zieke patienten heeft geleid tot verlaagde mortaliteit. Hoewel er geen bewijs is dat dit in de pediatrie ook het geval is wordt insuline steeds meer als standaard therapie op pediatrie en neonatale intensive care units gebruikt. In theorie heeft insuline meerdere potentiële positieve effecten in ernstig zieke kinderen, waaronder glycemische controle, verbeteren van eiwitbalans en eiwit accretie en het tegengaan van een verstoorde vetstofwisseling. Onder fysiologische

omstandigheden is er een zeer nauwe relatie tussen eiwit en energie (glucose en vet) stofwisseling. Hoe deze interactie is bij ernstig zieke kinderen en wat de rol van insuline en insuline ongevoeligheid bij deze patiënten groep is, is vooralsnog niet duidelijk.

Onze studie is opgezet om vast te kunnen stellen wat de insuline gevoeligheid is bij ernstig zieke kinderen en wat het effect van insuline therapie is op de stofwisseling van glucose, eiwit en vet in deze populatie. Een ander belangrijk doel is het vaststellen of deze interacties leeftijdsafhankelijk zijn. Naast het beantwoorden van deze relevante (patho)fysiologische vragen beoogd ons onderzoek ook een eventueel advies met betrekking tot de voeding bij ernstig zieke kinderen die al dan niet insuline infusie ontvangen op de intensive care.

Doel van het onderzoek

- 1) Vaststellen wat de insuline gevoeligheid is in ernstig zieke kinderen.
- 2) Vaststellen wat de eiwit balans is in ernstig zieke kinderen voor en tijdens een Hyperinsulinemische Euglycemische Clamp, met een standaard en een hoge eiwit inname gebaseerd op leeftijd categorie.
- 3) De relatie vaststellen tussen eiwit en glucose en vetstofwisseling in ernstig zieke kinderen.

Onderzoeksopzet

kinderen: Een 2-daagse studie, met standaard en hoog eiwitinname op basis van leeftijd via totale parenterale voeding in een cross-over design, waarbij de proefpersonen een 7-uur continue intraveneuze studie met [6,6 2H2]Glucose, [1-13C]Leucine, [ring-2H5]Phenylalanine en [3,3 2H2]Tyrosine en [1,1,2,3,3 2H5]Glycerol ontvangen waarvan de laatste 3 uur met insuline (HEC; Hyperinsulinemische Euglycemische Clamp).

Onderzoeksproduct en/of interventie

De proefpersonen zullen twee maal bestudeerd worden op 2 aaneengesloten dagen, terwijl ze TPV met standaard of hoog eiwit krijgen, met op beide dagen een Hyperinsulinemische Euglycemische Clamp.

Inschatting van belasting en risico

Het risico van insuline toediening is de ontwikkeling van hypoglycemie en hypokaliemie.

Gedurende de insuline infusie (HEC), zullen elke 5 minuten kleine bloodsamples verkregen worden vanuit een arterieel lijn om de plasma glucose waarden te verkrijgen, met behulp van een Y.S.I. analyse. Plasma glucose concentraties zullen worden gehandhaafd tussen 90 en 110 mg/dl (5.0 - 6.1 mM), dmv een glucose infusie. Plasma kalium waarden zullen worden gecontroleerd op tijdstip 30, 60 en 120 minuten van de insulineinfusie. Kalium concentraties onder de 3 mmol/L zullen worden gecorrigeerd dmv een kalium infusie in een dosis van 0.5 mMol/kg, met een maximum van 15 mMol in 1 uur, gevolgd door verdere plasma kalium controles. Als de kalium wederom lager is dan 3 mmol/L, zal een tweede kalium chloride infusie worden toegediend met dezelfde dosis en wederom 1 uur later worden gecontroleerd. Er is geen direct voordeel voor de proefpersoon. Het doel van de studie is op lange termijn een voedingsadvies, en dan met name eiwit, te kunnen geven op basis van leeftijd, bij ernstig zieke kinderen welke insuline infusie ontvangen op de pediatrische intensive care.

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Dr Molewaterplein 60
3015 GJ
NL

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Dr Molewaterplein 60
3015 GJ
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Adolescenten (12-15 jaar)

Adolescenten (16-17 jaar)

Kinderen (2-11 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Diagnose van Sepsis / SIRS

Centraal veneuze lijn voor klinisch redenen

Parenterale voeding voor in ieder geval 2 dagen

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Patient met metabole ziekte bv.: urea cyclus stoornis, cystinurie en diabetes mellitus

Patient met lever of nier falen

Enterale voeding > 20% van totale eiwit en energie toediening gebaseerd op leeftijd en gewicht.

Insuline therapie voor start van studie

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Onderzoeksmodel: Cross-over

Toewijzing: Gerandomiseerd

Blindering:	Enkelblind
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	01-11-2009
Aantal proefpersonen:	20
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	01-09-2009
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	CCMO: Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (Den Haag)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	07-07-2010
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	CCMO: Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (Den Haag)

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
EudraCT	EUCTR2009-010999-19-NL
CCMO	NL28671.000.09