

Bepalen van de optimale glucose intake bij ernstig zieke kinderen

Gepubliceerd: 08-01-2009 Laatste bijgewerkt: 19-03-2025

Primair:-Vaststellen van de optimale glucose intake door de endogene glucoseproductie en de fractionele gluconeogenese te meten bij ernstig zieke kinderen.Secundair:-Determineren wat het glucose verbruik bij ernstig zieke kinderen is in relatie met...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON35471

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Bepalen optimale glucose intake ernstig zieke kinderen

Aandoening

- Overige aandoening
- Hartaandoeningen, congenitaal
- Zenuwstelsel, schedel en wervelkolom therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

nvt

Aandoening

ernstig zieke kinderen met verschillende aandoeningen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: ernstig zieke kinderen, glucose intake

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

- endogene glucose productie
- fractionele gluconeogenese
- glucose utilizatie
- whole body eiwitbalans
- fractionele albumine synthese rate

Secundaire uitkomstmaten

- indirekte calorimetrie: via de uitademingslucht wordt de zuurstof consumptie en CO₂ productie gemeten, hiermee wordt het totale energieverbruik berekend. De indirecte calorimetrie is onderdeel van de dagelijkse monitoring van kinderen op de intensive care.
- urine wordt verzameld voor het quantificeren van stikstof excretie, hiermee wordt de verbranding van eiwitten berekend.
- antropometrie: lengte, armomtrek en gewicht worden bepaald, dit zijn routine bepalingen op de intensive care

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

hyperglycaemie bij ernstig zieke kinderen is een algemeen verschijnsel op de intensive care. Het veroorzaakt een verhoogde morbiditeit en mortaliteit bij ernstig zieke kinderen. Insuline therapie vermindert morbiditeit en mortaliteit bij ernstige zieke volwassenen. Men veronderstelt dat strikte glucose regulatie ook bij kinderen voordelige effecten zal hebben op de morbiditeit. Er komt meer en meer bewijs dat niet de insuline toediening op zich, maar vooral het bereiken van normoglycemie verantwoordelijk is voor de positieve resultaten. Een hoge intraveneuze glucose toediening kan schadelijk zijn als het hyperglycemie veroorzaakt. Er zijn geen studies gedaan bij kinderen waarin is gekeken naar het effect van verschillende regimes van glucose intake op endogene glucose productie en de plasma glucoseconcentratie.

Doel van het onderzoek

Primair:

- Vaststellen van de optimale glucose intake door de endogene glucoseproductie en de fractionele gluconeogenese te meten bij ernstig zieke kinderen.

Secundair:

- Determineren wat het glucose verbruik bij ernstig zieke kinderen is in relatie met exogene glucose intake en endogene glucose productie.

- Wat is de relatie van endogene glucose response met de hormonale en inflammatoire respons?

- Determineren wat het effect van verschillende glucose intake is op lichaams eiwitbalans (opbouw-afbraak)

- Bepalen wat de fractionele albumine synthesis rate is om de bijdrage van hepatische eiwitsyntheses aan lichaams eiwitsynthese te bepalen.

Onderzoeksopzet

gerandomiseerde crossover studie met 2 hoeveelheden exogene glucose welke bij verschillende groepen kinderen op de PICU: na electieve chirurgische ingreep of na een opname op de intensive care met een medische diagnose en >1 orgaanfalen.

de patienten worden ingedeeld in een crossover design met 2 verschillende glucose toedieningssnelheden.

de volgorde van deze glucose toedieningssnelheid zal worden gerandomiseerd.

Onderzoeksproduct en/of interventie

De ene groep krijgt eerst het lagere glucose infuus gevolgd door het hogere, dan andere groep precies andersom. Verder worden er tweemaal twee stabiele isotopen toegediend.

Inschatting van belasting en risico

weinig/geen:

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

dr molenwaterplein 60
3015 gj rotterdam
NL

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

dr molenwaterplein 60
3015 gj rotterdam
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)

- ernstige zieke patiënten met verschillende medische aandoeningen met >1 orgaanfalen opgenomen op de ICU
- ernstige zieke patiënten na cardiale, craniofaciale of scoliose chirurgische ingreep opgenomen op de ICU
- patiënten met arteriele lijn, parenterale glucose toediening

1 tot 12 uur na opname geïncubeerd

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

endocrine afwijkingen, leverfalen, chromosomale afwijkingen
behandeling met insuline
afwezigheid of verwijderen van arteriele lijn
geen informed consent.
in het geval van een patiënt na electieve cardiale chirurgie: geen extracorporale circulatie tijdens cardiale chirurgie.

Onderzoekopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	01-11-2009
Aantal proefpersonen:	64
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	08-01-2009
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Goedgekeurd WMO	
Datum:	19-01-2009
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	16-03-2009
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	30-06-2010
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	09-07-2010
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 26665

Bron: Nationaal Trial Register

Titel:

In overige registers

Register	ID
EudraCT	EUCTR2007-006054-26-NL
CCMO	NL19433.078.08

Register

OMON

ID

NL-OMON26665