

Het geven van sondevoeding in de maag versus in de dunne darm voorbij het ligament van Treitz bij gezonde vrijwilligers

Gepubliceerd: 29-04-2011 Laatste bijgewerkt: 04-05-2024

Het doel van dit onderzoek is te kijken naar het verschil in digestie en absorptie en gastrointestinale hormoon respons bij het voeden in de maag danwel voorbij Treitz. Het is een exploratieve pilot die ons informatie moet gaan geven over de...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON36348

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

GuTz studie

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

Zie sectie J

Aandoening

Patienten die door hun aandoening of behandeling niet in staat zijn om aan hun voedingsbehoefte te voldoen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Danone Research - Centre for Specialised Nutrition

Overige ondersteuning: Danone Research

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Absorptie, Digestie, Gastrointestinale hormonen, Sonde voeding

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primaire parameter:

- L-[1-13C]phenylalanine

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire parameters:

- Amino zuur profiel
- Hormoon respons: CCK, PYY, ghrelin, GLP-1*, GLP-2*
- Glucose, insuline, C-peptide en glucagon respons
- D2-glucose*
- Vetzuurprofiel in plasma
- Foliumzuur, vitamine B12, en ijzer

(* optioneel)

Parameters m.b.t. tolerantie en veiligheid:

- Maaginhoud meting middels aspiratie met een spuit (elke 4 uur)
- Indien maagretentie >250 ml en geen andere tekenen van intolerantie (ASPEN

Guidelines 2009)

- Indien maagretentie >500 ml en geen andere tekenen van intolerantie (ASPEN

Guidelines 2009)

- Tolerantie vragenlijst (elke 4 uur)
- Lever functies: AST, ALT, GGT
- Nier functie: creatinine
- Hematologie: erythrocyten, leucocyten, thrombocyten, haemoglobine (Hb)
- CRP
- Electrolyten: Na, K, Ureum
- (Serious) adverse events

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Al tientallen jaren wordt sondevoeding gegeven aan patiënten die niet in staat zijn om zelf aan hun voedselbehoefte te voldoen. Om zo goed mogelijk het natuurlijke proces na te bootsen wordt de sondevoeding via een maagsonde gegeven. Toch zijn sommige patiënten zo ziek dat ze dit niet kunnen verdragen, met als gevolg dat de voeding weer omhoog komt. De voeding kan dan in de trachea komen, als dit gebeurt kunnen patiënten zich verslikken en hebben zij grote kans op aspiratie, iets wat je bij ernstig zieke mensen graag wilt voorkomen. Wanneer er kans is op aspiratie wordt de sonde voorbij de maag in de dunne darm geplaatst (ook wel *voorbij Treitz* genoemd). Zo wordt de kans op aspiratie aanzienlijk verkleind. Deze manier van voeden wordt wereldwijd gebruikt, maar er is nog nooit gekeken of dit ook een verschil in digestie en absorptie bij de verschillende voedingsmethoden

Doel van het onderzoek

Het doel van dit onderzoek is te kijken naar het verschil in digestie en absorptie en gastrointestinale hormoon respons bij het voeden in de maag danwel voorbij Treitz. Het is een exploratieve pilot die ons informatie moet gaan geven over de consequenties van voeden in de maag of voorbij Treitz.

Onderzoeksopzet

Gezien het feit dat deze studie puur exploratief is hebben wij gekozen voor een crossover design.

In dit onderzoeken zullen we alle deelnemers 2 keer 3 dagen opnemen in het Kennemer Gasthuis in Haarlem.

Elke opname zal er een sonde geplaatst worden waarbij sondevoeding (Nutrison Standard Advanced Multi Fiber, Danone Research) zal worden gegeven. De ene opname zit de sonde in de maag en de andere opname in de dunne darm, hiervan merkt de deelnemer geen verschil. Tijdens de opnames zal de sonde voeding 12 uur lang worden gegeven. Gedurende deze 12 uur wordt er regelmatig bloed afgenomen via een infuus.

De laatste dag van de eerste en tweede visite zal er een eiwit absorptie test worden gedaan.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Gezonde vrijwilligers zullen op dag 2 van de eerste en tweede visite 12h lang gevoed worden met sonde voeding. De deelnemer die de eerste visite in de maag gevoed zijn zullen de tweede visite in de dunne darm worden gevoed en visa versa. Op dag 3 van de eerste en tweede visite krijgen de subject een gelabelde proteïne/glucose drank waarmee een digestie en absorptietest gedaan wordt.

Inschatting van belasting en risico

De afname van bloed kan, zoals bij elke bloedafname pijnlijk zijn en een blauwe plek veroorzaken. Tijdens het prikken kan men zich licht in het hoofd voelen of flauwvallen. Tevens kan op de plek waar geprikt is een ontsteking ontstaan.

Het plaatsen van een neussonde geeft een onaangenaam gevoel, waarbij kokhalzen kan voorkomen. Het kan keelpijn, heesheid en een bloedneus veroorzaken. Om te controleren of de sonde op de goede plek zit zal er een röntgen foto gemaakt worden, er wordt gecontroleerd of de sonde zich inderdaad in het maagdarmstelsel bevindt en niet in de longen. Indien er toch sonde voeding in de longen komt leidt dit tot hoesten, benauwdheid en opname in het ziekenhuis. Dit risico is echter zeer klein.

Op grond van de huidige beschikbare gegevens verwachten we verder geen nadelige gevolgen van deelname aan dit onderzoek.

Contactpersonen

Publiek

Danone Research - Centre for Specialised Nutrition

Postbus 7005
6700 CA Wageningen
NL

Wetenschappelijk

Danone Research - Centre for Specialised Nutrition

Postbus 7005
6700 CA Wageningen
NL

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)

Leeftijd tussen de 18 - 45 jaar

U beheerst de Nederlandse taal

Geslacht: man

BMI tussen de 18 - 27 kg/m²

Functionerend maagdarmkanaal, geschikt voor sonde voeding via een intestinale sonde

Bereidheid om aan het studie protocol te voldoen, inclusief

- Gebruik van een standaard ontbijt op dat in van de eerste en tweede visite
- Onthouding van alcohol 48uur voor en tijdens de opnames
- Onthouding van intensieve lichamelijke inspanning 48 uur voor en tijdens de opnames
- Onthouding van antibiotica, NSAID's en vitamines 2 weken voor en tijdens de opnames
- Onthouding van visolie-supplementen 4 weken voor en tijdens de opnames

Schriftelijk informed consent

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Relevante gastrointestinale medische voorgeschiedenis, o.a.:

- Grote gastrointestinale chirurgie
- Gastrointestinale ziekte
- Hernia diafragmatica of paraesophageale hernia
- Gastrointestinale obstructie
- Reflux

Diabetes mellitus type I en II
lever of nierpathologie

Afwijkend lichamelijk onderzoek bij screening; als volgt gedefinieerd:

- Diastolische bloeddruk ≥ 130 mmHg
- Abnormale hart soufflé
- Hartritmestoornis
- Afwijkend ademgeruis

Afwijkende resultaten van het screenend laboratorium onderzoek, normaal waarden zijn bepaald door Medial (laboratorium Kennemer Gasthuis)

Relevante exclusie criteria genoemd in de product informatie; o.a.:

- Gezonde vrijwilligers die een vezelvrij dieet behoeven

Allergie / intolerantie voor de sonde voeding

Allergie / intolerantie voor contrastvloeistof

Roken, alcohol misbruik; als volgt gedefinieerd:

- Rookt nu, of is minder dan 6 maanden geleden gestopt
- > 21 eenheden alcohol per week

Bloeddonor de laatste 6 maanden

Andere medische omstandigheden die interfereren met de veiligheid van de gezonde

vrijwilligers of met de uitkomsten van de parameters, ter beoordeling van de onderzoeker

Onzekerheid van de onderzoeker over de bereidheid van de deelnemer om de instructies op te volgen

Deelname aan andere studies met studieproducten of geregistreerde producten tijdens of 2 weken voor de aanvang van de studie

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	2
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Cross-over
Blinding:	Enkelblind

Controle:	Geen controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	01-04-2011
Aantal proefpersonen:	12
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	29-04-2011
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Noord-Holland (Alkmaar)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	10-06-2011
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Noord-Holland (Alkmaar)

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	NL34797.094.10

7 - Het geven van sondevoeding in de maag versus in de dunne darm voorbij het ligame ... 4-05-2025