

Het effect van taurine op morbiditeit en mortaliteit in de oudere heupfractuur patient

Gepubliceerd: 26-06-2007 Laatste bijgewerkt: 11-05-2024

Het doel van het onderzoek is om de morbiditeit en mortaliteit te reduceren in de oudere heupfractuur patient door toediening van taurine.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON37158

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

TAUrine & heup fractuur Patient (TAUP-Studie)

Aandoening

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

Synoniemen aandoening

insuline gevoeligheid, oxidatieve stress

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Medisch Centrum Alkmaar

Overige ondersteuning: Foreest Instituut

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: oudere patient, oxidatieve stress, postoperatieve insuline resistentie, taurine

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire onderzoeksvariabelen zijn de morbiditeit en mortaliteit.

Secundaire uitkomstmaten

- postoperatieve insuline resistentie
- antioxidante/oxidante parameters
- postoperatieve delier

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Er is een aanzienlijke groei in het aantal erg oude patienten, in het bijzonder de oudere heupfractuur patient. Vandaar de groeiende medische interesse in deze groep. Heupchirurgie gaat gepaard met een aanzienlijke morbiditeit en geeft een excessieve mortaliteit.

Onderzoeken met perioperatieve voedingsinterventies in deze groep patienten laten een verbeterde klinische uitkomst zien, maar zijn niet goed opgezet en geven geen inzicht in het werkingsmechanisme. Daarom zijn studies met een voedingsinterventie nodig, die gebruik maken van een enkele voedingsstof. Het is bijvoorbeeld bekend dat bij trauma patienten het toedienen van glutamine de morbiditeit reduceert. Dit is waarschijnlijk gerelateerd aan de antioxidante eigenschap dat de oxidatieve stress en insuline resistentie reduceert.

Taurine, een aminozuur met antioxidante werking, heeft mogelijk een groter potentiaal in verschillende patienten groepen. Oudere heupfractuur patienten hebben een laag antioxidanten plasma niveau. Dit maakt hun kwetsbaar voor oxidatieve stress en gerelateerde insuline resistentie.

Het wordt gesuggereerd dat taurine de oxidatieve stress reduceert en de gerelateerde insuline resistentie. Hierdoor komt er ook een reductie in de

morbiditeit en mortaliteit.

Doel van het onderzoek

Het doel van het onderzoek is om de morbiditeit en mortaliteit te reduceren in de oudere heupfractuur patient door toediening van taurine.

Onderzoeksopzet

Dubbel blind placebo-gecontroleerd gerandomiseerd gecontroleerd onderzoek op de heelkunde afdeling van het Medisch Centrum Alkmaar.

Het onderzoek bestaat uit drie delen:

1. een doseringsbepalende studie
2. hoofdstudie naar morbiditeit en mortaliteit
3. studie naar insuline resistentie

1. een doseringsbepalende studie:

Drie gezonde vrijwilligers en vijf heupfractuur patienten.

De drie gezonde vrijwilligers krijgen een dosering van 1 gr taurine (een capsule met 1 gr taurine), op 08.00/15.00/22.00 uur. Voor inname wordt een bloedafname gedaan ter bepaling van de plasma waarde van taurine. Deze procedure wordt gevolgd op twee aaneenvolgende dagen. Dezelfde procedure wordt bij de oudere heupfractuur patient uitgevoerd. Als de dosering van 3 gr taurine per dag onvoldoende mocht blijken te zijn, wordt bovenstaande procedure uitgevoerd met 3 maal per dag 2 gr taurine.

2. hoofdstudie naar morbiditeit en mortaliteit

236 patienten met een heupfractuur, die ouder zijn dan 75 jaar worden onderzocht. De patienten worden verdeeld in twee groepen middels randomisatie, uitgevoerd door de apotheker met een gecomputeriseerde randomisatie tabel.

De ene groep krijgt taurine oraal (capsules) tot en met vijf dagen postoperatief. De andere groep krijgt een placebo voor dezelfde periode. De patienten zullen heupchirurgie ondergaan. Postoperatief worden complicaties, als infecties, delier of overlijden nauwkeurig geregistreerd. De patienten worden vervolgd na drie, zes, negen en twaalf maanden. Morbiditeit en mortaliteit worden geregistreerd.

3. Een onderzoek naar insuline resistentie en etiologie:

Twintig patienten met een coxartrose die ouder zijn dan 60 jaar worden onderzocht. De patienten worden verdeeld in twee groepen middels randomisatie. De ene groep krijgt taurine oraal (3g/dag of 6g/dag afhankelijk van de resultaten van de doseringsbepalende studie). De andere groep krijgt een placebo.

De patienten zullen heupvervanging ondergaan. Glucose metabolisme zal onderzocht worden tijdens een orale glucose tolerantie test, 1 week voor de

operatie, de dag na chirurgie en 4 dagen na chirurgie.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Patienten krijgen een orale toediening van taurine (3g/dag of 6g/dag) of placebo vanaf het moment van opname.

Inschatting van belasting en risico

Uit eerder onderzoek bij mensen is gebleken dat taurine veilig toegediend kan worden en dat er geen bijwerkingen bekend zijn van taurine.

De oudere patient met een coxartrose heeft gezien de slechte antioxidanten status en aanwezigheid van postoperatieve insuline resistentie een grote kans op een gecompliceerd postoperatief beloop en excessieve mortaliteit na 1 jaar in vergelijking met de oudere patient zonder coxartrose. Als met toediening van taurine dit ten gunste kan worden veranderd, betekent dit een grote verbetering in de zorg voor deze groep patienten. De voordelen die het onderzoek teweeg kan brengen wegen op tegen de belasting die de patienten in dit onderzoek moeten ondergaan.

Contactpersonen

Publiek

Medisch Centrum Alkmaar

Wilhelminalaan 12
1800 AM Alkmaar
NL

Wetenschappelijk

Medisch Centrum Alkmaar

Wilhelminalaan 12
1800 AM Alkmaar
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)

Gedeelte 1 en 2; leeftijd > 75 jaar

heupfractuur met primaire operatie indicatie

verkregen informed consent; Gedeelte 3; leeftijd > 60 jaar

Coxartrose met primaire indicatie totale heup prothese

verkregen informed consent

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

deelname aan een ander klinisch onderzoek

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Dubbelblind
Controle:	Placebo
Doel:	Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	01-04-2007
Aantal proefpersonen:	262
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	26-06-2007
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Noord-Holland (Alkmaar)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	31-05-2010
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Noord-Holland (Alkmaar)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	02-12-2011
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

CCMO

ID

NL16222.094.07