

De voorgeschreven inname van micronutriënten en vetzuren bij patiënten met phenylketonurie, en de effecten hiervan op de bloed micronutriënten en vetzuur waarden, de bot massa en bot metabolisme.

Gepubliceerd: 18-04-2013 Laatste bijgewerkt: 24-04-2024

Het belangrijkste doel van de studie is: het evalueren van de voorgeschreven inname van micronutriënten en vetzuren uit natuurlijk eiwit en aminozuur mengsels, en het correleren van deze inname aan de waarden van micronutriënten en vetzuren in het...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Metabole aandoeningen en voedingsstoornissen, congenitaal
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON38467

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Inname en effecten van micronutriënten en vetzuren bij patiënten met PKU.

Aandoening

- Metabole aandoeningen en voedingsstoornissen, congenitaal
- Eiwit- en aminozuurmetabolismestoornissen NEG

Synoniemen aandoening

Phenylketonurie, PKU

Betreft onderzoek met

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W, Danone Research B.V., Nutricia

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: bot massa, micronutriënten, Phenylketonurie, vetzuren

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

- Inzicht verkrijgen in de voorgeschreven inname van micronutriënten en vetzuren van patiënten met PKU die worden behandeld door middel van een eiwit restrictief dieet met suppletie uit aminozuur mengsels, of sapropterin.
- Het correleren van de voorgeschreven inname van micronutriënten en vetzuren uit een eiwit restrictief dieet met suppletie uit aminozuur mengsels aan de bloedwaarden van deze micronutriënten en vetzuren.

Secundaire uitkomstmaten

- Inzicht verkrijgen in de de bot massa en het botmetabolisme van patiënten met PKU die worden behandeld door middel van een eiwit restrictief dieet met suppletie uit aminozuur mengsels, of sapropterin.
- Het correleren van de voorgeschreven inname van micronutriënten en vetzuren uit een eiwit restrictief dieet met suppletie uit aminozuur mengsels, of sapropterin, aan de bot massa en het botmetabolisme .
- Het correleren van bloedwaarden van micronutriënten en vetzuren aan de bot massa en het botmetabolisme.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Om de behandeling van patiënten met phenylketonurie (PKU) te optimaliseren, en om zowel deficiënties als overdosering van micronutriënten en vetzuren te voorkomen, is er een grote behoefte aan meer inzicht in de inname van micronutriënten en vetzuren uit een voorgeschreven dieet van patiënten en de effecten daarvan op het bloed. Omdat bij PKU patiënten uit eerder onderzoek een lagere bot massa is gerapporteerd, is een beter inzicht in de effecten van micronutriënten en vetzuur inname op de bot massa en het botmetabolisme gerechtvaardigd.

Doel van het onderzoek

Het belangrijkste doel van de studie is: het evalueren van de voorgeschreven inname van micronutriënten en vetzuren uit natuurlijk eiwit en aminozuur mengsels, en het correleren van deze inname aan de waarden van micronutriënten en vetzuren in het bloed, bij patiënten met PKU.

Nevendoelen van de studie zijn: het evalueren van bot massa en botmetabolisme bij een groot cohort van PKU patiënten en het correleren van deze uitkomsten aan de voorgeschreven inname van micronutriënten en vetzuren uit natuurlijk eiwit en aminozuur mengsels, en de bloedwaarden hiervan.

Onderzoeksopzet

Deze studie betreft een observationeel multicenter onderzoek met een enkele invasieve meting.

Inschatting van belasting en risico

Risico's voor deelnemers aan deze studie is uiterst gering. Fysieke ongemakken worden bij dit onderzoek niet verwacht. Er zijn geen grote risico's geassocieerd met het afstaan van extra bloed tijdens een reguliere poliklinische bloedafname. De bekende complicaties van venapunctie kunnen zich voordoen. Het risico van deelname aan dit onderzoek is uiterst gering.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105 AZ
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105 AZ
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Adolescenten (12-15 jaar)
Adolescenten (16-17 jaar)
Volwassenen (18-64 jaar)
Kinderen (2-11 jaar)
65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Deze studie includeert patiënten met PKU, vanaf de leeftijd van 1 jaar, bij wie de diagnose is gesteld middels de hielprik en die in het AMC, UMCG of het AZM worden behandeld met een eiwitbeperkt dieet en een aminozuur supplement. Patiënten die worden behandeld met sapropterin, met of zonder dieet, worden ook geïnccludeerd.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Belangrijke wijzigingen in het type of de hoeveelheid aminozuur supplementen dat wordt gebruikt binnen een maand voor de datum van inclusie.

Zwangerschap.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 23-05-2013

Aantal proefpersonen: 80

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 18-04-2013

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO

Datum: 07-06-2013

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO

Datum: 25-06-2013

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO

Datum: 23-07-2013

Soort: Amendement

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	NL43580.018.13