

Een exploratieve studie naar de voedingstoestand en het effect van dieetinterventie op lichaamssamenstelling, spierkracht, activiteit, longfunctie en kwaliteit van leven bij volwassenen met een mitochondriële ziekte veroorzaakt door de m.3243A>G mutatie

Gepubliceerd: 18-06-2013 Laatste bijgewerkt: 24-04-2024

1.Kennis verkrijgen over de voedingstoestand van de groep volwassen patiënten met deze mitochondriële ziekte en identificeren van de determinanten die hieraan bijdragen.2.Effect aantonen van dieetinterventie bij volwassen patiënten met...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Metabole aandoeningen en voedingsstoornissen, congenitaal
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON39342

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Voedingsstatus en effect van dieetinterventie bij mitochondriële ziekte

Aandoening

- Metabole aandoeningen en voedingsstoornissen, congenitaal
- Aangeboren metabolismestoornissen

Synoniemen aandoening

enegiestofwisselingziekte, m. 3243A>G mutatie, MELAS, MIDD, mitochondriële stofwisselingsziekte, OXPHOS defect

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Overige ondersteuning: subsidie nog niet toegezegd wordt wel naar gezocht

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: mitochondriële ziekten, voedingstoestand, volwassenen

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

voedingstoestand.

Secundaire uitkomstmaten

activiteit, longfunctie, handknijpkracht, lichaamssamenstelling,

voedingsintake, vermoeidheid en kwaliteit van leven

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De m.3243A>G mutatie is de meest frequent voorkomende oorzaak van een mitochondriële ziekte bij volwassenen. Voor deze groep aandoeningen bestaat tot op heden geen therapie: de behandeling is supportief en vooral gericht op het verbeteren van de kwaliteit van leven. Klinisch opvallende bevindingen bij patiënten met een mitochondriële stofwisselingsstoornis zijn het voorkomen van zowel ondervoeding als overgewicht. Een voedingsinterventie op maat zou daarom bij deze patiënten een belangrijke symptomatische behandeling kunnen zijn.

Doel van het onderzoek

1.Kennis verkrijgen over de voedingstoestand van de groep volwassen patiënten met deze mitochondriële ziekte en identificeren van de determinanten die

hieraan bijdragen.

2. Effect aantonen van dieetinterventie bij volwassen patiënten met mitochondriële ziekten op voedingstoestand, longfunctie, spierkracht, activiteit, vermoeidheid en kwaliteit van leven.

3. Verwijzingscriteria opstellen aan de hand van punten 1. en 2. voor patiënten met mitochondriële ziekten bij wie dieetinterventie zinvol kan zijn.

Onderzoeksopzet

Deel 1 bestaat uit een observationele studie beschrijvend onderzoek met behulp van een uitgebreide bepaling van de voedingstoestand (Nutritional Assessment (NA)), met indirecte calorimetrie (IC), bioimpedantie analyse (BIA), bepalen antropometrie, eet en activiteitenverslag, meting activiteit met de actometer, invullen vragenlijsten en een longfunctieonderzoek.

Deel 2 is een exploratieve gerandomiseerde gecontroleerde interventiestudie. De patiënten worden willekeurig verdeeld in 2 groepen. De eerste groep start direct met de dieetinterventie en de tweede groep heeft eerst een periode van 6 maanden zonder interventie. Vervolgens start ook voor de tweede groep de dieetinterventie. Deze bestaat uit het optimaliseren van het dieet gebaseerd op de individueel berekende energie- en eiwitbehoefte. Voor de andere nutriënten streven we naar volwaardige voeding volgens de aanbevolen dagelijkse hoeveelheden (ADH). Tijdens de gehele studieperiode zijn er om de drie maanden metingen: bioimpedantie analyse (BIA), bepalen antropometrie, eet en activiteitenverslag, meting activiteit met de actometer, invullen vragenlijsten en om de 6 maanden een longfunctieonderzoek.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Dieetinterventie: Energie en eiwitbehoefte wordt individueel berekend en hierbij wordt rekening gehouden met de voedingstoestand, gemeten energieverbruik, activiteit en intake. Er wordt gestreefd naar een volwaardige voeding zonodig energieverrijkt (bij ondergewicht BMI < 20) of energiebeperkt (bij BMI > 27). Voor overige nutriënten (vezel, vocht, vit/min) worden de aanbevolen dagelijkse hoeveelheden van de voedingsraad aangehouden.

Inschatting van belasting en risico

Dit wordt als laag ingeschat en bestaat vooral uit het risico van nuchter komen en wordt door de arts beoordeeld: alleen wanneer dit veilig lijkt worden patiënten geïncludeerd. Door de eiwitbehoefte individueel te berekenen is er geen extra risico voor patiënten met een eventuele nierfunctiestoornis.

Enige belasting: 3-5 polikliniekbezoeken van ongeveer 2 uur waarbij patiënten nuchter moeten komen voor Nutritional Assessment, 3-5 x 3 dagen bijhouden eet- en activiteitenverslag en dragen actometer, 3-5 x vragenlijsten, 2-3 x longfunctieonderzoek (bezoek 1, 3 en 5). De dieetinterventie kan ook als een belasting ervaren worden. Positief is dat het onderzoek individuele vragen kan beantwoorden over voeding, dat patiënten extra aandacht krijgen en worden

onderzocht en dat ze baat kunnen hebben bij de interventie.

-

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Geertgroteplein zuid 10
Nijmegen 6500 HB
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Geertgroteplein zuid 10
Nijmegen 6500 HB
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)

Bewezen mitochondriële M.3243A>G mutatie
leeftijd > 18 jaar
Geen medische contra indicatie om de Nutritional Assesment nuchter te doorstaan

informed consent

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

niet nuchter mogen zijn om medische redenen, bijvoorbeeld
te hoog risico voor hypoglycemie
implantaten: pacemaker, CI, metaal (BIA dan niet mogelijk)
claustrofobie(indirecte calorimetrie dan niet mogelijk)
geen informed consent

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 06-03-2014

Aantal proefpersonen: 50

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 18-06-2013

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

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	NL39724.091.13