

De effecten van calorische en eiwitrestrictie op markers van de stress respons en postoperatief herstel

Gepubliceerd: 31-07-2012 Laatste bijgewerkt: 19-03-2025

Bepalen van de haalbaarheid en veiligheid van een vijfdaags dieet met 30% calorische en 70% eiwitrestrictie in enerzijds gezonde nierdonoren die gepland staan voor een nierdonatie bij leven en anderzijds in personen die op de wachtlijst staan voor...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON41323

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

PROTECT-studie

Aandoening

- Overige aandoening
- Eetlust- en algemene voedingsstoornissen
- Maagdarmsstelsel therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

bariatrische chirurgie, gezonde nierdonoren

Aandoening

nierdonatie bij leven

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: RIVM

Overige ondersteuning: RIVM

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Bariatrische chirurgie, Dieetrestrictie, Levende nierdonatie, Oxidatieve stress

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

- Primaire uitkomstmaat in fase 1 is de objectieve haalbaarheid van een dieet met 30% calorische en 70% eiwitrestrictie door bepaling van het percentage voltooide diëten, redenen voor voortijds stoppen van het dieet indien van toepassing, en metabole parameters.
- Primaire uitkomstmaat in fase 1c (bepaling telomeerlengte) is het bepalen van het effect van morbide obesitas op verschillende leeftijden op de telomeerlengte bepaald in leukocyten.
- Primaire uitkomstmaat in fase 1d/fase 1e (validatie van bepaling telomeerlengte en bepaling telomerase activiteit) is het bepalen van het effect van morbide obesitas en het metabool syndroom op de telomeerlengte en telomerase activiteit voor en na het ondergaan van bariatrische chirurgie.
- Voornaamste uitkomstmaat in fase 2 is het effect van een calorie- en eiwitarm dieet op de mRNA- en eiwitexpressies van de markers van de adaptieve stress respons, in perioperatief afgenomen biopten.

Secundaire uitkomstmaten

- Fase 1: subjectieve haalbaarheid van een dieet met calorische en eiwitrestrictie.

- Fase 1d/ fase 1e (bepaling telomeerlengte): de rol van bariatrische chirurgie op verkorting van telomeerlengte geïnduceerd door morbide obesitas, via de bepaling van telomeer lengtes voor en op tijdstippen 3, 6, 12 en 24 maanden na bariatrische chirurgie.
- Fase 2: de effecten van een dieet met calorische en eiwitrestrictie op het subjectief postoperatief herstel, de acute fase respons en de metabole parameters.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Proefdierstudies van de afgelopen jaren hebben laten zien dat calorische restrictie (CR), de reductie van de hoeveelheid calorieën zonder malnutritie, voor vele positieve effecten zorgt zoals verlenging van de levensduur. Deze respons op CR wordt de adaptieve stress respons genoemd. De precieze etiologie die hieraan ten grondslag ligt, is nog niet bekend. Eén van de factoren die een belangrijke rol speelt, is de betere weerstand tegen oxidatieve stress. Recent is ontdekt dat ook eiwitrestrictie een rol in dit proces speelt. Voorafgaand aan dit onderzoek is een klinische studie gedaan in gezonde levende nierdonoren met een dieet bestaande uit 3 dagen 30% calorische restrictie en 24 uur vasten. Uit deze studie komt naar voren dat een dieet goed wordt verdragen door patiënten. Met dit onderzoek willen wij in een klinische setting de haalbaarheid en veiligheid van een dieet met calorische en eiwitrestrictie onderzoeken en vervolgens op weefselniveau kijken naar de markers van de adaptieve stress respons en het herstel na een operatie.

Doel van het onderzoek

Bepalen van de haalbaarheid en veiligheid van een vijfdaags dieet met 30% calorische en 70% eiwitrestrictie in enerzijds gezonde nierdonoren die gepland staan voor een nierdonatie bij leven en anderzijds in personen die op de wachtlijst staan voor bariatrische chirurgie. Vervolgens zullen de effecten van het dieet op de mRNA- en eiwitexpressie van markers van de adaptieve stress respons worden onderzocht. Dit zal geschieden in patiënten die een nierdonatie of bariatrische chirurgie ondergaan. Daarnaast heeft het onderzoek als doel om te kijken naar het postoperatieve subjectieve herstel en de perioperatieve

cytokine respons na het volgen van een calorie- en eiwitarm dieet.

Onderzoeksopzet

Een gerandomiseerde gecontroleerde studie, verdeeld in twee fasen. Fase 1 is een pilot studie en onderzoekt de haalbaarheid en veiligheid van een dieet met calorische en eiwitrestrictie. Het dieet wordt gegeven terwijl de patiënten in afwachting zijn van de operatie. Fase 2 onderzoekt de effecten van het dieet op de markers van de stressrespons, de acute fase respons en postoperatief subjectief herstel. In deze fase zal het dieet preoperatief gegeven worden. Preoperatief en postoperatief zullen er enkele malen extra buisjes bloed worden afgenomen. In fase 2 zullen aan het begin van de operatie bipten worden genomen van de lever, de spier (musculus rectus abdominis) en van het buikvet (zowel visceraal als subcutaan vet). In de groep levende nierdonoren zullen ook perioperatief bipten van de nier worden genomen op verschillende tijdstippen. Pre- en postoperatief zullen de patiënten enkele malen worden gevraagd om vragenlijsten in te vullen betreffende kwaliteit van leven, pijnscores, misselijkheid en vermoeidheid.

Onderzoeksproduct en/of interventie

De nutritionele interventie bestaat uit een synthetisch dieet met 30% calorische en 70% eiwitrestrictie, berekend aan de hand van de dagelijkse energiebehoeftes via de Harris-Benedict formule. Controle groepen krijgen ofwel een synthetisch dieet isocalorisch aan een normaal dieet ofwel normale voeding. In fase 1 zal het dieet worden gegeven terwijl de patiënten op de wachtlijst staan voor de operatie zonder inclusie van de operatie in het onderzoek. In fase 2 wordt het dieet preoperatief gegeven. In fase 2 zal het synthetisch isocalorisch dieet niet meer worden gegeven.

Inschatting van belasting en risico

- In de interventiegroep kan er tijdens het dieet een honger gevoel en lichte hoofdpijn optreden.
- De controlegroep zonder interventie wordt gevraagd om een voedingsdagboek bij te houden.
- Pre- en postoperatief worden er enkele vragenlijsten ingevuld.
- Perioperatief worden er bipten van lever, spier en vet genomen.
- Bij fase 2a worden perioperatief bipten van de nier genomen op 3 verschillende tijdstippen.
- Pre- en postoperatief worden er enkele extra buisjes bloed afgenomen.
- Fase 1c (bepaling telomeerlengte): eenmalig afname van een buisje bloed tijdens polikliniek bezoek.
- Fase 1d/ fase 1e (validatie bepaling telomeerlengte en bepaling telomerase activiteit): 5 bloedafnames van twee buisjes bloed op 5 verschillende tijdstippen voor en na operatie tijdens polikliniek bezoek.

Contactpersonen

Publiek

RIVM

Antonie van Leeuwenhoeklaan 9
Bilthoven 3721 MA
NL

Wetenschappelijk

RIVM

Antonie van Leeuwenhoeklaan 9
Bilthoven 3721 MA
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)

- op de wachtlijst voor (fase 1a) of het ondergaan van (fase 2a) een laparoscopische nierdonatie bij leven
- op de wachtlijst voor (fase 1b, fase 1c, fase 1d, fase 1e) en/of het ondergaan van (fase 2b, fase 1d, fase 1e) een laparoscopische bariatrische chirurgie operatie

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Fase 1a (wachtlijst nierdonatie bij leven):

- Allergisch voor tenminste één van de ingrediënten van het dieet
- Participatie in een andere klinische trial < 30 dagen

Fase 1b (wachtlijst bariatrische chirurgie):

- Allergisch voor tenminste één van de ingrediënten van het dieet
- Participatie in een andere klinische trial < 30 dagen
- BMI < 40
- Comorbiditeit als in diabetes mellitus
- Morbide obesitas veroorzaakt door genetische defect/syndroom

Fase 1c (bepaling telomeerlengte):

- BMI < 40
- Co-morbiditeit als in diabetes mellitus
- Morbide obesitas veroorzaakt door genetisch defect/syndroom

Fase 1d/Fase 1e (validatie van bepaling telomeerlengte en bepaling telomerase activiteit):

- BMI < 35
- Morbide obesitas veroorzaakt door genetisch defect/syndroom

Fase 2a (nierdonatie bij leven):

- Tweezijdige abnormaliteiten van de nierarteriën (origo stenose)
- Eerdere operaties aan de nier(en) en/of bijnier(en)
- Radiologische afwijkingen waarvoor een open benadering vereist is
- Perioperatieve conversie naar een open benadering
- Participatie in een andere klinische trial < 30 dagen
- Gebruik van therapeutische anti-stolling medicatie

Fase 2b (bariatrische chirurgie):

- Eerdere operaties aan de maag en/of jejunum
- Afwijkingen waarvoor een open benadering vereist is
- Perioperatieve conversie naar een open benadering
- De perioperatieve aanwezigheid van ernstige levercirrose met als gevolg uitstel van de operatie
- Preoperatieve risico evaluatie die preoperatieve voedingsinterventies noodzakelijk maken
- BMI < 40
- Comorbiditeit als in diabetes mellitus
- Morbide obesitas veroorzaakt door genetisch defect/syndroom
- Gebruik van therapeutische anti-stolling medicatie

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	18-02-2013
Aantal proefpersonen:	315
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	31-07-2012
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	25-04-2013
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	28-05-2013
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	09-12-2013
Soort:	Amendement

Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	13-03-2014
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	11-07-2014
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	06-11-2014
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	16-03-2015
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	10-08-2015
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: 28311

Bron: Nationaal Trial Register

Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL39461.078.12
OMON	NL-OMON28311