

Eiwitinname, maagdarmklachten en veiligheid na toediening van een nieuwe, hoog eiwit sondevoeding in vergelijking tot een isocalorische standaard sondevoeding bij patiënten met overgewicht die opgenomen zijn op een intensive care

Gepubliceerd: 18-08-2015 Laatste bijgewerkt: 21-04-2024

Het doel van de studie is om uitspraak te kunnen doen over de mogelijkheid van het PROTILL product om te kunnen voorzien in de eiwitbehoefte van patiënten met overgewicht opgenomen op de IC.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON42168

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

PROTILL

Aandoening

- Overige aandoening
- Algemeen-stelselaandoeningen NEG
- Eetlust- en algemene voedingsstoornissen

Synoniemen aandoening

als gevolg van ernstige ziekte, katabole toestand, ondervoeding, van metname eiwit

Aandoening

- Tegen gaan van de katabole status welke geïnduceerd is door ernstige ziekte - het verbeteren van de wondgenezing, ondersteuning van het immuunsysteem en behoud van vet vrije massa bij patiënten op de Intensive Care.

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Nutricia

Overige ondersteuning: Nutricia Research B.V. Nederland

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: eiwit inname, Intensive Care, overgewicht

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstparameter van deze studie is de eiwit-inname (g/kg
lichaamsgewicht/dag)

Secundaire uitkomstmaten

Het evalueren van de gastro-intestinale tolerantie, energie inname en
veiligheid van het test product in vergelijking met het controle product.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Indirect bewijs verzameld tijdens prospectief observationeel onderzoek geeft aan dat een hogere eiwitinname tot ongeveer 1,5 g/kg lichaamsgewicht wordt geassocieerd met lagere sterfte in vergelijking met lagere eiwitinname. (Allingstrup 2012, Weijs 2011).

Doel van het onderzoek

Het doel van de studie is om uitspraak te kunnen doen over de mogelijkheid van het PROTILL product om te kunnen voorzien in de eiwitbehoefte van patiënten met overgewicht opgenomen op de IC.

Onderzoeksopzet

Het betreft een dubbel blind, placebo gecontroleerd, parallel groep, multi-centrum, multi-land, klinisch onderzoek

Onderzoeksproduct en/of interventie

De interventie bestaat uit: het geven van sondevoeding (controle of studie product) anders dan de sondevoeding die normaal gesproken binnen het onderzoekscentrum wordt gegeven voor de periode van maximaal 28 dagen. Het verzamelen van in totaal een maximum 70 ml bloed. Een telefoongesprek of het opvragen van gegevens bij de behandelend arts tijdens een afsluitend telefoon gesprek.

Inschatting van belasting en risico

Voor zover bekend verwachten we geen nadelige gevolgen van deelname aan dit onderzoek.

Het is niet onmogelijk dat het ontlastingspatroon verandert of dat de patiënt klachten ontwikkelt aan het maagdarmsysteem. Beide parameters worden op de IC gemeten en volgens het lokale protocol en waar nodig zal de arts de behandeling aanpassen.

Met het oog op de hoge eiwit concentratie van het product wordt de nierfunctie gemonitord op baseline, dag 5, dag 10, dag 28 of bij ontslag van de IC.

Het afnemen van bloed kan soms pijnlijk zijn en een blauwe plek veroorzaken

Contactpersonen

Publiek

Nutricia Research

Uppsalalaan 12
Utrecht 3584 CT
NL

Wetenschappelijk

Nutricia Research

Uppsalalaan 12
Utrecht 3584 CT
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)

1. Achttien jaar en ouder
2. Verblijf of afdeling intensive care met een indicatie voor sondevoeding via een neus-maag sonde
3. Verwachte verblijfsduur afdeling intensive care van minimaal 5 dagen
4. Body Mass Index van 25 kg/m² of hoger

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Medische indicatie voor andere sondevoeding
- Het hebben van een contra-indicatie voor het toegediend krijgen van sondevoeding zoals zware shock, aanwezigheid van gedeeltelijke of volledige darm obstructie of intestinale ischemie of infarct.
- Afwijkingen van het gastro-intestinale (maag-darm) systeem welke van invloed zijn op de werking van het maag-darm systeem, zoals short bowel syndrome - gedefinieerd door een dunne darm korter dan 122, Colitis Ulcerosa of de ziekte van Crohn of enige vorm van endostomie.
- Chirurgische ingreep aan het maag-darm systeem, abdominale of bariatrische chirurgie binnen 72 uur voor de inname van het eerste studie product of kans op een dergelijke ingreep binnen 5 dagen na de eerste inname van het studie product.
- Acute pancreatitis of geschiedenis van chronische pancreatitis.

- Heeft naar verwachting parenterale voeding nodig
- Heeft naar verwachting een eiwit supplement nodig anders dan het studie product
- SOFA score groter dan 12 gemeten tot 24 uur na opnamen op de afdeling intensive care of gemeten tot randomisatie indien randomisatie binnen 24 uur na opname zou vallen.

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	2
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Dubbelblind
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	01-06-2015
Aantal proefpersonen:	22
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	18-08-2015
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Isala Klinieken (Zwolle)

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	NL51412.075.14