

Glutamine toediening op basis van plasma glutamine levels

Gepubliceerd: 14-12-2017 Laatste bijgewerkt: 16-04-2024

We willen kijken naar het effect van glutamine op duur van beademing en opname op IC en ziekenhuis. Met de aanwezigheid van een POCT meter kunnen we de glutamine spiegel kort na afname meten. Dit geeft ook de gelegenheid glutamine te bepalen direct...

Ethische beoordeling	Afgewezen
Status	Zal niet starten
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON42972

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Glutamine toediening op basis van plasma glutamine levels

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

glutamine

Aandoening

voeding supplementen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Medisch Centrum Leeuwarden

Overige ondersteuning: Stichting Intensive Care Onderzoek Friesland

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: glutamine

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Is er een verschil in duur van opname, beademing tussen de groepen patiënten die wel / niet glutamine hebben gekregen

Secundaire uitkomstmaten

Wat is de hoeveelheid glutamine die nodig is om de glutamine in het bloed boven de 420 $\mu\text{mol/l}$ te krijgen

Is er een verschil in ziekenhuis mortaliteit of 6 maanden mortaliteit tussen patiënten die wel/niet glutamine hebben ontvangen

Is er een relatie tussen voedingstatus (BIVA) en glutamine spiegels

Is er een relatie tussen de hoeveelheid gesuppleerde glutamine en glutamine spiegels in het bloed

Is er een verschil tussen patiënten opgenomen met sepsis of trauma en andere opname redenen

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Eerdere onderzoeken lieten een voordeel in overleving zien bij toediening van glutamine iv, dit heeft geleid tot de aanbeveling om glutamine te geven bij ernstig zieke patiënten [4]. The Espen richtlijnen adviseert 0,2-0,4 g/kg/d iv glutamine toegevoegd aan de standaard parenterale voeding [9], Twee recent gepubliceerde grote studies bij ernstig zieke patiënten lieten geen voordeel in overleving zien tijdens toediening van iv en enterale glutamine [6,7]. De uitkomst van deze studies heeft tot veel discussie geleid of glutamine wel / niet toegediend moet worden. Meerdere verklaringen zijn mogelijk voor het

verschil in resultaten. Het kan patient selectie zijn; in de Redoxs trial werden alleen mensen met multi orgaanfalen geincludeerd, terwijl deze eerder werden geexclueerd [7]. Post hoc analyse liet zien dat een hoger percentage patienten met acuut nierfalen glutamine had gekregen. Acuut nierfalen is een onafhankelijke voorspeller van sterfte op de IC en kan dus invloed hebben gehad [8]. Verder werd in de Redoxs trial een hogere dosis gegeven in vergelijking met eerdere studies [7]. In de Signet studie werd 20 gram glutamine aan enterale voeding toegevoegd, in dit onderzoek werd 47 % van de patienten korter dan 5 dagen behandeld en de hoeveelheid parenterale voeding is onduidelijk [6]. In de meeste onderzoeken werd glutamine gegeven zonder kennis over de glutamine spiegel in het bloed. Het is bekend dat niet alle IC patienten een laag glutamine gehalte hebben, sommige patienten hebben zelfs een stijging [10]. Eerdere studies lieten een laag glutamine zien bij 31 to 65 % bij opname op de IC [2-4].

Doel van het onderzoek

We willen kijken naar het effect van glutamine op duur van beademing en opname op IC en ziekenhuis. Met de aanwezigheid van een POCT meter kunnen we de glutamine spiegel kort na afname meten. Dit geeft ook de gelegenheid glutamine te bepalen direct na opname en te vervolgen gedurende de suppletie van glutamine.

Onderzoeksopzet

gerandomiseerde gecontroleerde interventie studie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Zodra patient en/of familie informede consent hebben gegeven wordt de patient gerandomiseerd naar wel / niet krijgen van glutamine. De enterale glutamine suppletie wordt gestart op dag 1 met 3 zakjes per dag, dit wordt gegeven om 6, 14 en 22 uur. Een zakje bevat 9 gram glutamine (Glutaperos®, GLNP Life Sciences).

Inschatting van belasting en risico

geen risico

Contactpersonen

Publiek

Medisch Centrum Leeuwarden

Henri Dunantweg 2
Leeuwarden 8901 BR
NL

Wetenschappelijk

Medisch Centrum Leeuwarden

Henri Dunantweg 2
Leeuwarden 8901 BR
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)

alle patiënten opgenomen op de IC met een verwachte opname duur van minimaal 48 uren

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

< 18 jaar
heropname IC
contra indicatie voor enterale voeding en het gebruik van TPV

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd

Doel: Anders

Deelname

Nederland	
Status:	Zal niet starten
Aantal proefpersonen:	80
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Afgewezen	
Datum:	14-12-2017
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	RTPO, Regionale Toetsingscommissie Patientgebonden Onderzoek (Leeuwarden)

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

NL57347.099.16