

Pre-operatieve voeding om spier- en boteiwitsynthese te stimuleren bij patiënten met een totale heupoperatie

Gepubliceerd: 24-06-2015 Laatste bijgewerkt: 16-04-2024

Het primaire doel van het onderzoek is om met pre-operatieve eiwitname spiereiwit- en boteiwitsynthese te stimuleren.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON43923

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Pre-operatieve eiwitvoeding

Aandoening

- Spieraandoeningen

Synoniemen aandoening

Sarcopenie, spieratrofie, spierverslies

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universiteit Maastricht

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W, TI Food and Nutrition

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Botsynthese, Eiwit, Ouderen, Spiereiwit synthese

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

- Spiergebonden L-[ring-13C6]-phenylalanine verrijking (in MPE)
- Bot gebonden L-[ring-13C6]-phenylalanine verrijking (in MPE)
- Spier vrije L-[ring-13C6]-phenylalanine verrijking (in MPE)
- Bot vrije L-[ring-13C6]-phenylalanine verrijking (in MPE)
- Plasma L-[ring-13C6]-phenylalanine verrijking (in MPE)

Secundaire uitkomstmaten

Aminozuur concentraties, glucose en insuline concentraties

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Veroudering gaat gepaard met verlies van spiermassa en spierfunctie, en dit wordt ook wel sarcopenie genoemd. Het verlies van spiermassa kan leiden tot een verminderde mobiliteit en verhoogd risico op vallen. Opname in een ziekenhuis en immobilisatie zorgen voor een toename van het verlies van spier.

Voedingsinterventies hebben in eerdere onderzoeken aangetoond het verlies van spier effectief te kunnen tegengaan, door de spiereiwitsynthese te stimuleren. Het is echter nog niet bekend of eiwitname direct voor de operatie effect heeft op spier- en boteiwitsynthese en zo het spier- en botherstel na de operatie kan bevorderen.

Doel van het onderzoek

Het primaire doel van het onderzoek is om met pre-operatieve eiwitname spiereiwit- en botsynthese te stimuleren.

Onderzoeksopzet

Dit is een gerandomiseerde, single-centre, interventie studie. De studie wordt

uitgevoerd op de afdelingen orthopedie en Bewegingswetenschappen van het Maastricht Universitair Medisch Centrum (MUMC+).

Onderzoeksproduct en/of interventie

Een eiwitverrijkte enterale voeding

Inschatting van belasting en risico

De risico's verbonden aan deelname zijn klein. Het inbrengen van de infusen is vergelijkbaar met een bloedafname en kan resulteren in een klein hematoom. Spier en bot samples worden onder narcose of lumbaalpunctie uitgevoerd. De afname van een spierbiopt uit de M. vastus lateralis kan ongemak veroorzaken tot 24 uur na de voltooiing. Het ongemak is vergelijkbaar met spierpijn of de pijn van een knietje tegen het bovenbeen. Er zullen in totaal 6 bloedmonsters (a 10ml) worden afgenomen.

Voorafgaand aan de operatie wordt er gedurende 4 uur eiwitsynthese gemeten en een continu infuus afgesloten. Eén van de groepen zal voeding via een neus-duodenum sonde toegediend krijgen. De sonde wordt de avond voor de operatie geplaatst op de MDL afdeling.

De avond voor de operatie vinden er een aantal voormetingen plaats (duur 1 uur) o.a. een DEXA-scan, vragenlijsten en plaatsing van de sonde. De patiënten mogen tot 22 uur 's avonds alles eten.

Er is geen direct voordeel voor de deelnemers tijdens dit onderzoek, enkel de bijdrage aan wetenschap onderzoek en kennis over voedingsinterventies die spiermassa en botherstel kunnen bevorderen door eiwitrijke voeding. De groep die voeding voor de operatie krijgt kan al direct voordeel hebben aan de voedingsinterventie en klinische uitkomstmaten.

Contactpersonen

Publiek

Universiteit Maastricht

Universiteitssingel 50
Maastricht 6229 ER
NL

Wetenschappelijk

Universiteit Maastricht

Universiteitssingel 50
Maastricht 6229 ER
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)

Patienten met coxartrose, en gepland voor operatieve behandeling
Leeftijd 40 -85 jaar
BMI 18.5 - 35
MNA-score >17

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Co-morbiditeiten en neurologische aandoeningen die de mobiliteit van de benen ernstig beïnvloeden
- Co-morbiditeiten die het spiermetabolisme in de benen ernstig beïnvloed
- Maag- darmziekten
- Sterk verminderde nierklaring
- Allergie voor melk, melproducten, en soja
- Galactosemie

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Enkelblind
Controle:	Placebo
Doel:	Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	12-01-2016
Aantal proefpersonen:	32
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	24-06-2015
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

Goedgekeurd WMO	
Datum:	01-10-2015
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

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	NL52847.068.15