

Het effect van totale parenterale voeding op de postprandiale galzouten-respons

Gepubliceerd: 24-11-2017 Laatste bijgewerkt: 12-04-2024

In deze studie willen we het verschil onderzoeken in de anabole postprandiale galzouten response tussen een enterale en parenterale gemengde maaltijdtest in gezonde slanke mannen. Deze studie is belangrijk omdat het een beter inzicht geeft in de rol...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Lever- en galwegaandoeningen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON44354

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

TRENT

Aandoening

- Lever- en galwegaandoeningen
- Glucosemetabolismestoornissen (incl. diabetes mellitus)

Synoniemen aandoening

totaal parenterale voeding

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Diabetes fonds

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Galzouten-signalering, Postprandiale ontsteking, Totale parenterale voeding

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

In kaart brengen van het effect van een parenterale MMT vergeleken met een enterale MMT op:

- * Postprandiale galzout signalering
- * Postprandiale ontstekingsreacties

Secundaire uitkomstmaten

1. In kaart brengen van het effect van een parenterale MMT vergeleken met een enterale MMT op:

- * Glucoregulaire- en darmhormonen
- * Lipiden profielen
- * Rust metabolisme
- * Eetlust- en verzadiging
- * Bloeddruk
- * Kerntemperatuur lichaam

2. In kaart brengen van de correlatie tussen microbioom en postprandiale galzout signalering

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Totale parenterale voeding (TPV), een levensreddende therapie, zorgt voor het toedienen van voeding terwijl de het maagdstelsel wordt overgeslagen. Echter, de klinische anabole respons van TPV is minder uitgesproken dan met enterale voeding. Ook is TPV geassocieerd met de volgende complicaties: darm atrofie en parenterale voeding geassocieerde lever ziekte (PNALD). Bij PNALD hoort steatose, cholestase, ontwricht glucose- en vetmetabolisme, cirrhose and leverfalen. The etiopathogenese van PNALD blijft onduidelijk; maar, nieuw bewijs in dierenstudies laat zien dat ontsteking en galzouten toxiciteit misschien een rol speelt in de TPV gerelateerde pathologie.

Doel van het onderzoek

In deze studie willen we het verschil onderzoeken in de anabole postprandiale galzouten response tussen een enterale en parenterale gemengde maaltijdtest in gezonde slanke mannen. Deze studie is belangrijk omdat het een beter inzicht geeft in de rol van galzouten in TPV gerelateerde pathologie. Daarnaast vinden we mogelijk een potentiële therapeutische manier om TPV complicaties te voorkomen of behandelen.

Onderzoeksopzet

De huidige studie is een onderzoeker geïnitieerde, mono center, observationele, crossover studie.

Inschatting van belasting en risico

Belasting

De belasting van deze studie houdt in: een screening visite, 2x 7 uur bezoek aan ziekenhuis in nuchtere staat (nacht vasten), een enterale en parenterale gemengde maaltijdtest met Olimel Perifeer N4E. Verschillende bloed monsters worden afgenomen met een venflon. De Olimel zal worden toegediend via een tweede perifere veneuze venflon (parenterale MMT) en een duodenum sonde (enterale maaltijd). De totale hoeveelheid bloed die wordt afgenomen in de studie is 212 ml.

Risico's

Olimel Perifeer N4E (Baxter, Utrecht, The Netherlands) is geregistreerd voor het gebruik als het vet component van TPV. Olimel Perifeer N4E wordt speciaal toegediend via een perifere catheter (in tegenstelling tot centrale veneuze catheters) omdat het een lagere energetische dichtheid heeft vergeleken met andere lipiden emulsies. De totale vet infusie in deze studie is daarom laag vergeleken met de dagelijkse dosering in patienten (20% of total dose).

Voordelen

Er zijn geen voordelen voor deelnemers met deelname aan de studie.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105 AZ
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105 AZ
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)

- In staat om informed consent te geven
- Leeftijd: 18 jaar of ouder tijdens het moment van tekenen informed consent
- Caucasische mannen
- Verkerend in goede gezondheid bepaald door medische voorgeschiedenis, lichamelijk onderzoek en bloedonderzoek door een arts
- HOMA-IR index $\times 2.0$ (gemeten als nuchtere insuline (pmol/L) $\times$ nuchtere glucose (mmol/L)/135)

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Ernstige ziekte in de afgelopen 3 maanden
- Gebruik van medicatie
- Gastro-intestinale ziekten die het galzoutmetabolisme mogelijk beïnvloeden
- Cholecystectomie en/of anatomische galweg afwijkingen
- Roken
- Drugs misbruik
- Alcoholisme (>3 eenheden per dag)
- Allergie of intolerantie voor ingrediënten die in gestandaardiseerde maaltijden zitten, eiwitten, soja, pinda, of andere actieve substanties in Olimel Perifeer N4E
- Laboratoriumwaarden >2x bovenste referentiewaarden van de volgende waarden: ASAT, ALAT, bilirubine, GGT, AF, lipidspectrum of kreatinine >120 µM
- Intensieve beweging 3 dagen voor de studiedag, gedefinieerd als meer dan 1 uur van beweging per dag.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Cross-over
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	11-01-2018
Aantal proefpersonen:	8
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 24-11-2017
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

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	NL63468.018.17