

In kaart brengen van voedingsdeficiënties bij patienten met primaire antistofdeficienties en bronchiectasieen

Gepubliceerd: 03-10-2018 Laatste bijgewerkt: 11-04-2024

Primaire doel: Het vaststellen van de intake en bloedwaarden van macro- en micro nutrienten en het meten van de lichaamssamenstelling bij patienten met een primaire antistofdeficiëntie en bronchiectasieen. Secundaire doel: De relatie tussen ziekte...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Zal niet starten
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON46112

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

BE-PAD voedingsstudie (pilot)

Aandoening

- Overige aandoening
- Immunodeficiëntiesyndromen

Synoniemen aandoening

afweerstoornis, tekort aan afweerstoffen

Aandoening

bronchiectasieen

Betreft onderzoek met

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: bronchiectasieën, primaire antistofdeficiëntie, recidiverende infecties, voeding

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

- dagelijkse intake van micro- en macronutrienten
- lichaamssamenstelling, gemeten middels bio-impedantie.
- bloedwaarden van micro- en macronutrienten

Secundaire uitkomstmaten

(verkregen middels chart review)

- demografische kenmerken van patienten
- lengte/ gewicht
- het type primaire antistofdeficiëntie
- uitgebreidheid van bronchiectasieën op basis van een CT score (BRIC score)
- longfunctie (FEV1, FVC)
- exacerbatiefrequentie in het jaar voorafgaand aan de studie inclusie
- CRP/ leukocyten
- uitslagen van sputumkweeken
- ziekte-ernst score voor bronchiectasieën
- kwaliteit van leven; gemeten middels vragenlijsten (LRTi-VAS, CVID-QoL, QoL-B)

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Voor een goede werking van het afweersysteem zijn onder andere allerlei voedingsstoffen nodig. Deze moeten zich in een bepaalde concentratie in het bloed bevinden om hun werking goed te kunnen uitoefenen.

Als er een tekort aan bepaalde voedingsstoffen bestaat, waarbij je bijvoorbeeld kunt denken aan vitaminegebrek of tekorten aan mineralen of sporenelementen, zal het afweersysteem niet optimaal kunnen functioneren.

Uit eerdere onderzoeken is gebleken dat juist patiënten die vaak infecties hebben, snel een tekort aan noodzakelijke voedingsstoffen kunnen oplopen, ten eerste omdat er tijdens een infectie meer van dit soort stoffen verbruikt worden. Daarnaast zal tijdens een infectie de intake van voedingsstoffen en mogelijk ook de opname van voedingsstoffen in het lichaam verminderd zijn.

Patiënten die een combinatie van een afweerstoornis en bronchiëctasieën hebben en daardoor al verhoogd vatbaar zijn voor infecties, lopen dus een risico om door een tekort aan bepaalde noodzakelijke voedingsstoffen nog makkelijker nieuwe infecties op te lopen.

De huidige behandeling voor deze patiënten groep bestaat op dit moment vooral uit het toedienen van medicatie: inhalatiemedicatie om ervoor te zorgen dat het sputum goed los komt, onderhoudsantibiotica en het toedienen van immuunglobulines (afweereiwitten). Voor een deel van de patienten werkt dit goed, echter, anderen ondervinden hier klachten of bijwerkingen van. Daarnaast is resistentie tegen antibiotica een groeiend probleem. Wetenschappers en artsen blijven dus zoeken naar een aantrekkelijker en betere manier om deze ziekte te behandelen.

Op dit moment is er nog zeer weinig bekend over het al dan niet aanwezig zijn van voedingsstof tekorten bij deze groep patiënten. Informatie hierover is dus meer dan welkom en nodig om vervolgstappen te kunnen zetten.

Als uit deze studie blijkt dat er bij patiënten met een afweerprobleem en bronchiectasieën inderdaad tekorten aan essentiële voedingsstoffen bestaan, en deze tekorten blijken te leiden tot meer klachten of ziekte, zou het best eens zo kunnen zijn dat het aanvullen van deze voedingsstoffen, bijvoorbeeld door veranderingen in het dieet of het nemen van vitaminetabletten, leidt tot een verbetering van klachten of bijvoorbeeld minder infecties. Dit willen wij dan graag in een vervolgstudie bekijken.

Doel van het onderzoek

Primaire doel:

Het vaststellen van de intake en bloedwaarden van macro- en micro nutrienten en het meten van de lichaamssamenstelling bij patiënten met een primaire antistofdeficiëntie en bronchiectasieën.

Secundaire doel:

De relatie tussen ziekte ernst, bloedwaarden van nutrienten en lichaamssamenstelling onderzoeken.

Onderzoeksopzet

Het betreft een observationele pilot studie bij 25 patiënten met een primaire antistofdeficiëntie en bronchiectasieën, die de poliklinieken longziekten en immunologie van het Erasmus medisch centrum bezoeken.

Patiënten krijgen uiterlijk twee weken voor hun eerstvolgende geplande polibezoek bij de immunoloog de patientinformatie en een begeleidende brief toegestuurd. Tijdens het eerstvolgende polibezoek is er gelegenheid tot het stellen van vragen over de studie en kan het informed consent formulier getekend worden. Na het verkrijgen van informed consent kan de patient direct bloed laten afnemen en krijgt tevens drie vragenlijsten uitgereikt, welke ter plekke kunnen worden ingevuld en afgegeven of later per post kunnen worden teruggestuurd.

Er wordt een apart bezoek aan de dietist ingepland, waarbij onder andere de lichaamssamenstelling wordt gemeten middels een BIA meting en er een inschatting van de intake van voedingsstoffen wordt gemaakt aan de hand van een voedingsdagboek.

Inschatting van belasting en risico

Beperkt zich tot het risico dat verbonden is aan een eenmalige veneuze bloedafname en wordt als verwaarloosbaar ingeschat.

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

's Gravendijkwal 230
Rotterdam 3000 CA
NL

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

's Gravendijkwal 230
Rotterdam 3000 CA
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)

- Gediagnosticeerde primaire antistof deficiëntie
- Bronchiectasieën, vastgesteld middels CT
- Informed consent

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Onvermogen tot het geven van informed consent
- Actieve infectie waarvoor antibiotica gegeven wordt in de 2 weken vooraf aan inclusie in de studie

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Zal niet starten

Aantal proefpersonen: 25

Type: Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 03-10-2018

Soort: Eerste indiening

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

Geen registraties gevonden.

In overige registers

Register

CCMO

ID

NL65924.078.18