

Kortetermijneffect van een eucalorisch ketogeen dieet op de ziekte acromegalie

Gepubliceerd: 08-06-2018 Laatste bijgewerkt: 15-05-2024

Om de effectiviteit van twee weken eucalorisch ketogeen dieet op de GH en IGF-I levels te meten in acromegalie patiënten.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Hypothalamus- en hypofyseaandoeningen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON46800

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Ketogeen dieet in acromegalie

Aandoening

- Hypothalamus- en hypofyseaandoeningen

Synoniemen aandoening

Acromegalie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Acromegalie, Ketogeen dieet

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Om de effectiviteit van twee weken ketogeen dieet op het GH en IGF-I level te meten in acromegalie patiënten. De primaire uitkomstmaat zijn de verschillen in GH and IGF-I levels vooraf en na twee weken ketogeen dieet.

Secundaire uitkomstmaten

De secundaire onderzoeksuitkomstmaat is het evalueren van de veiligheid en het effect van eucalorisch ketogeen dieet op:

- bloedglucose warden
- Insuline secretie
- Lichaamsgewicht
- Lipidenprofiel, met name op triglyceriden en vrije vetzuren

De uitkomstmaat wordt als volgt geevalueerd:

Bloedafname:(t0 =baseline, t1= week 1 and t2= week 2)

- * IGF-1 levels
- * GH levels
- * IGF-BP1 levels
- * Nuchter glucose, insuline, HbA1c levels, HOMA-IR
- * Totale cholesterol, HDL-cholesterol en LDL-cholesterol waarden
- * Triglyceriden, vrije vetzuren
- * AST, ALT, AF, gamma-GT, LDH

Urine: (t1= week 1 and t2= week 2)

Een urinesample waarin met dipstick de ketonen worden bepaald. Hiermee wordt de compliance vastgesteld tijdens het dieet.

Vitale functies (t0 =baseline, t1= week 1 and t2= week 2)

Pols, bloeddruk wordt onderzocht na 5 minuten rust in zittende positie.

Anthropometrische metingen:(t0 =baseline, t1= week 1 and t2= week 2)

Lengte, gewicht wordt gemeten zonder schoeisel.

Lichaamscompositie wordt gemeten door OMRON-meting op de polikliniek

Taille-heup-ratio: De taille werd gedefinieerd als de minimale abdominale omtrek halverwege tussen de onderste ribmarge en de iliacale top. De heup werd gedefinieerd als de wijdeomtrek boven de grote trochanters. Omtrekken werden gemeten met de deelnemer in de staande positie met behulp van flexibele meetlint en gemeten met nauw contact met de huid zonder compressie van de onderliggende weefsels.

Een vragenlijst (t1= week 1 and t2= week 2): Vragenlijst gebruik en effecten dieetproduct. Hiermee wordt het dieet geëvalueerd op gebruiksgemak, veiligheid en compliance.

Een 3-daags voedingsdagboek (t0 =baseline, t1= week 1 and t2= week 2): wordt het dieet geëvalueerd op compliance.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Op dit moment zijn er drie opties voor patiënten die niet gecontroleerd zijn tijdens LA-SSA monotherapie: hypofyse-operatie, radiotherapie of medicamenteuze behandeling met Pegvisomant starten. Bij gezonde vrijwilligers die een koolhydraatbeperkt diet nuttigen, wordt een vermindering van het portale insuline concentratie waargenomen. Dit leidt op zijn beurt tot een reductie in IGF-I synthese in de lever. De bijdrage van een ketogeen dieet zou dezelfde afname in IGF-I- en GH-niveaus bij acromegalie patiënten kunnen bewerkstelligen. Het effect van een eucalorisch ketogeen dieet op IGF-I en GH secretie bij acromegalie patiënten is echter nog niet onderzocht.

Doel van het onderzoek

Om de effectiviteit van twee weken eucalorisch ketogeen dieet op de GH en IGF-I levels te meten in acromegalie patiënten.

Onderzoeksopzet

Dit is een single-center, prospectieve, proof-of-concept interventie study.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Alle tien deelnemers ontvingen een eucalorisch ketogeen dieet van twee weken (zie figuur 1 in het protocol). Gedurende dit ad libitum eucalorisch ketogeen dieet werd de nadruk gelegd op meervoudige- en enkelvoudige vetzuren (denk aan dieetmargarine, olien, vis en noten). Het ketogeen wordt tevens ook aangevuld met deze meervoudige-en enkelvoudige vetzuren om tot een eucalorisch dieet te komen.

Inschatting van belasting en risico

Onderzoeksdeelnemers hebben 3 visites op de polikliniek verspreid over een periode van 2 weken. In totaal komt dit neer op 180 minuten. Tijdens deze visites worden de vitale functies bepaald, 2 buisjes bloed van 2,5 cc afgenomen, een potje urine verzameld en 2 enquêtes afgenomen; in totaal komt dit neer op 60 minuten. De normale lasten voor een acromegaliepatiënt is een polikliniek bezoek tweemaal per jaar, wat in totaal 60 minuten in beslag neemt en eveneens bestaat uit het afnemen van hetzelfde volume aan bloed.

Het introduceren van een eucalorisch ketogeen dieet is, zover bekend in de literatuur, niet geassocieerd met bijwerkingen tijdens langere termijn gebruik. Daarom verwachten wij dat het veilig is om een ketogeen dieet te introduceren in onze deelnemers. Op dit moment zijn er drie opties voor patiënten die niet

gecontroleerd zijn tijdens LA-SSA monotherapie: hypofyse-operatie, radiotherapie of medicamenteuze behandeling met Pegvisomant starten. Wij hopen bij gunstige resultaten ook het gebruik van een ketogeen als vierde optie te kunnen toevoegen.

Eventueel zou een ketogeen dieet ook toegepast kunnen worden als middel om de huidige acromegalie medicatie te kunnen verminderen

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

's Gravendijkwal 230
Rotterdam 3015 CE
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

's Gravendijkwal 230
Rotterdam 3015 CE
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)

- Ingevuld informed consent formulier
- Vrouw of man * 18 jaar
- De patient heft documentatie waarin staat dat patient de diagnose acromegalie heft op basis van verhoogde groeihormoon en/of IGF-I waarden.
- De patient wordt behandeld met Lanreotide Autogel of Octreotide LAR op een maximale dosering voor minstens 6 maanden en de serum IGF-I levels moeten boven de 120% van de leeftijd- en geslacht aangepaste normaalwaardes zijn.
- Patienten moeten bereid en in staat zijn om te voldoen aan de studiebeperkingen en om gedurende de onderzoeksperiode patient in de kliniek te blijven en bereid zijn om terug te keren naar de kliniek voor de follow-up evaluatie zoals gespecificeerd in het protocol.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Operatie ondergaan aan de hypofyse of radiotherapie in de afgelopen 6 maanden voorafgaand aan deelname aan de studie.
- Indien men verwacht dat er tijdens de studie een interventie in de vorm van chirurgie en/of radiotherapie noodzakelijk is.
- Voorgeschiedenis van epilepsie
- Behandeling met een ongeregistreerd medicament in de afgelopen 30 dagen voorafgaand aan de studie.
- Een mentale conditie die de proefpersoon belemmeren in begrip van de aard en mogelijke consequenties van de studie en/of bewijs dat een proefpersoon niet goed zou kunnen meewerken.
- Indien er bij het screeningsonderzoek een medische- en/of labafwijking wordt gevonden die volgens de onderzoeker een probleem voor de studie zouden kunnen geven.
- Diabetes type 1 of diabetes type 2 en gebruik van insuline
- Gebruik van systemische corticosteroiden in de afgelopen 60 dagen voorafgaand aan de screening
- Vrouwen in de vruchtbare leeftijd moeten anticonceptie gebruiken (we voeren geen zwangerschapstest uit), indien dit niet het geval is exclusie van de studie.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep
Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland
Status: Werving gestart
(Verwachte) startdatum: 17-08-2018
Aantal proefpersonen: 10
Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 08-06-2018
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

ID: 27621
Bron: NTR
Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL64773.078.18
OMON	NL-OMON27621