

Oxidatie-reductie potentiaal in relatie tot vitamine C status bij ernstig zieke patienten

Gepubliceerd: 29-11-2018 Laatste bijgewerkt: 12-04-2024

Onderzoeken en valideren van de relatie tussen vitamine C spiegels en de mate van oxidatieve stress, zoals weergegeven door sORP en AOC spiegels, na verschillende laboratorische bewerkingsmethoden. Daarnaast wordt de relatie onderzocht tussen sORP,...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON48570

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

VitC-ORP

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

Oxidatieve stress, vitamine C status

Aandoening

ernstig zieke patienten opgenomen op de intensive care volwassenen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Vrije Universiteit Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Zon-MW

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Intensive Care, Oxidatie-reductie potentiaal, Vitamine C

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Plasma vitamine C concentratie ($\mu\text{mol/l}$), oxidative stress parameter sORP en de anti-oxidant capaciteit (AOC)

Secundaire uitkomstmaten

Vitamine C concentratie gedurende de eerste dagen van IC opname.

Relatie tussen plasma vitamine C concentratie en

- De ernst van de ziekte en scores voor orgaanfalen:

- o Acute Physiology and Chronic Health Evaluation, APACHE III en

- IV scores

- o Sequential organ failure assessment (SOFA) score

- Klinische uitkomstmaten

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Intraveneuze toediening van vitamine C kan de uitkomst verbeteren van ernstig zieke patienten door de overweldigende oxidatieve stress die orgaanschade veroorzaakt aan te pakken. Oxidatieve stress als gevolg van ernstig ziek zijn veroorzaakt daling van vitamine C spiegels door verhoogd metabool verbruik en een verminderde recycling van geoxideerde vitamine C in combinatie met een verminderde intake. Een acuut gebrek aan vitamine C is het gevolg. Tot nu toe is er geen snelle en betrouwbare test om de hoeveelheid oxidatieve stress of vitamine C spiegels te meten.

Oxidatieve stress wordt nu vooral bepaald door indirecte biochemische parameters (schade aan lipiden, vetten, eiwitten en DNA). Deze metingen zijn moeilijk, tijdrovend en onpraktisch in de klinische praktijk. Bovendien vergt een betrouwbare bepaling van vitamine C een HPLC (High-performance liquid chromatography) apparaat. Dat is duur en complex en niet beschikbaar voor de dagelijkse praktijk. Recentelijk is er een nieuwe techniek ontwikkeld waarmee een point of care meting van de oxidatie-reductie potentiaal (ORP) en anti-oxidante capaciteit (AOC) gedaan kan worden. ORP (ook wel redox potential genoemd) is de netto balans in activiteit tussen oxidanten en reductanten. ORP kan een bruikbaar middel zijn in de klinische praktijk om de maat van oxidatieve stress te bepalen. Wij hebben een pilot onderzoek opgezet om te onderzoeken of sORP en AOC bruikbaar zijn om de vitamine C status van de ernstig zieke patienten in schatten. Hoge sORP en lage AOC lieten een goede correlatie zien met lage vitamine C spiegels.

De hypothese is dat lage vitamine C spiegels gerelateerd zijn aan oxidatieve stress welke wordt weergegeven door een hoge sORP en lage AOC spiegels. Metingen van sORP en AOC zouden ernstig zieke patienten met een vitamine C deficiëntie kunnen identificeren, en die mogelijk voordeel zouden hebben aan intraveneuze toediening van vitamine C. Dit gaat onderzocht worden in een multicenter RCT waarbij toediening van 3 gram vitamine C en 10 gram vitamine C met een placebo wordt vergeleken. Echter, het is belangrijk om eerst tijdens deze validatiestudie de verschillende correlaties te onderzoeken tussen vitamine C spiegels, ORP en AOC na verschillende bewerkingen op het laboratorium (zie het protocol op pagina 13 en 14 voor meer informatie). Na deze validatiestudie zal de meest betrouwbare manier van bewerking van de samples worden gekozen voor toepassing in de hierboven genoemde RCT. Bovendien zal de validatie bijdragen aan de waarde van de RedoxSYS als point of care meting.

Doel van het onderzoek

Onderzoeken en valideren van de relatie tussen vitamine C spiegels en de mate van oxidatieve stress, zoals weergegeven door sORP en AOC spiegels, na verschillende laboratorische bewerkingsmethoden. Daarnaast wordt de relatie onderzocht tussen sORP, AOC, plasma vitamine C concentraties en klinische uitkomstvariabelen.

Onderzoeksopzet

Alleen patiënten opgenomen op de Intensive Care van het VU medisch centrum zullen gerecruteerd worden voor deelname aan dit observationele, prospectieve single center onderzoek.

Inschatting van belasting en risico

Er is geen belasting voor de patiënt. Bloed wordt afgenomen uit een reeds geplaatste arteriële lijn.

Contactpersonen

Publiek

Vrije Universiteit Medisch Centrum

Boelelaan 1117
Amsterdam 1081 HV
NL

Wetenschappelijk

Vrije Universiteit Medisch Centrum

Boelelaan 1117
Amsterdam 1081 HV
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)

Om in aanmerking te komen voor deelname aan deze studie, dient aan alle onderstaande criteria te worden voldaan:

- 18 jaar of ouder;
- Ernstig zieke patiënten opgenomen op de Intensive Care (SIRS/sepsis, trauma, post cardiac arrest);
- Geschreven informed (proxy) consent verkregen.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Geen

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 11-12-2018

Aantal proefpersonen: 46

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum:	29-11-2018
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	14-01-2019
Soort:	Amendement
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	NL66863.029.18