

Het effect van eiwitinname en fysieke inspanning op aminozuurconcentraties in plasma en dialysevloeistof tijdens hemodialyse

Gepubliceerd: 14-08-2018 Laatste bijgewerkt: 11-04-2024

Het doel van dit onderzoek is om het effect van eiwitinname en fysieke inspanning tijdens hemodialyse op aminozuren in het bloed en dialysevloeistof te bepalen.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Eetlust- en algemene voedingsstoornissen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON48888

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Eiwitinname en fysieke inspanning tijdens hemodialyse

Aandoening

- Eetlust- en algemene voedingsstoornissen
- Nieraandoeningen (excl. nefropathieën)

Synoniemen aandoening

Aminozuurverlies tijdens hemodialyse, hemodialyse

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Aminozyuren, Eiwit, Fysieke inspanning, Hemodialyse

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaten zijn aminozuurverlies via de dialysevloeistof en concentraties van alle aminozuren in plasma.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomstmaten zijn het verlies van essentiële aminozuren via de dialysevloeistof, concentraties van essentiële aminozuren, glucose, insuline in plasma, concentraties van glucose in intersitiële vloeistof en veranderingen in bloeddruk.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Het fysiek functioneren van veel chronische hemodialysepatiënten is verminderd door een progressief verlies van spiermassa en -kracht gedurende de behandelperiode. Pilotdata van onze afdeling laat zien dat tijdens een enkele hemodialysesessie 8 - 12 gram aan aminozuren verloren gaat in de dialysevloeistof. Dit leidt tot een significante daling in de concentratie van aminozuren in plasma. Resultaten van een paar studies suggereren dat orale eiwitname tijdens hemodialyse deze daling, en daarmee geassocieerde spieraafbraak, kan voorkomen. De hoeveelheid eiwit benodigd voor dit effect (± 60 g) is echter niet toepasbaar in de dagelijkse praktijk. Het combineren van eiwitname met een andere anabole stimulus, zoals fysieke inspanning, zou het positieve effect van een kleinere portie eiwit kunnen versterken. In gezonde proefpersonen verbetert het verrichten van fysieke inspanning voor eiwitname de netto eiwitbalans van skeletspieren en de regulatie van de glucoseconcentratie in het bloed. De acute metabole effecten van fysieke inspanning en eiwitname tijdens hemodialyse definiëren in hoeverre deze interventies kunnen worden ingezet om spierbehoud in chronische hemodialysepatiënten te ondersteunen. Zover wij weten zijn deze metabole effecten nog niet onderzocht. Daarnaast is het niet bekend of het effect van

fysieke inspanning tijdens hemodialyse verschilt tussen patiënten in een gevaste en gevoede staat. Inzicht in de actuele metabole effecten na orale eiwitinname en de combinatie met fysieke inspanning tijdens hemodialyse is belangrijk voor het ontwikkelen van anabole strategieën voor chronische hemodialysepatiënten.

Doel van het onderzoek

Het doel van dit onderzoek is om het effect van eiwitinname en fysieke inspanning tijdens hemodialyse op aminozuren in het bloed en dialysevloeistof te bepalen.

Onderzoekopzet

Gerandomiseerde cross-over (vier groepen) onderzoekopzet.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Het onderzoek zal bestaan uit 4 testdagen, waarbij patiënten tijdens een dialysesessie: A) een placebodrankje drinken B) een placebodrankje drinken en 30 minuten fietsen, C) een eiwitdrankje drinken en D) een eiwitdrankje drinken en 30 minuten fietsen. Vanaf de start van de dialysesessie zal elke 30 minuten een arterieel bloedmonster worden afgenomen gedurende 4 uur voor het bepalen van aminozuur, glucose en insulineconcentraties in plasma. Daarnaast zal continue gebruikte dialysevloeistof verzameld en glucosemonitoring toegepast worden gedurende de dialysesessie.

Inschatting van belasting en risico

De risico's van deelname aan deze studie zijn minimaal. De bloed- en dialysevloeistofmonsters worden uit de dialyselijnen afgenomen, zonder extra belasting of risico voor de patiënten. Veel dialysepatiënten eten normaal gesproken tijdens hun dialysesessie zonder dat dit nadelige effecten oplevert. De eiwitdrank wordt geproduceerd volgens HACCP standaarden en is veilig voor inname door mensen. Op veel dialyseafdeling is een dialysefiets aanwezig en wordt hier veel gebruikt van gemaakt door hemodialysepatiënten zonder dat hier bijwerkingen bij optreden.

Contactpersonen

Publiek

Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

Universiteitsingel 50
Maastricht 6229 ER
NL

Wetenschappelijk

Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

Universiteitsingel 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)

- Leeftijd >18 jaar
- In staat om schriftelijk informed consent te geven
- >3 maanden behandeld middels hemodialyse
- Goede functionerende arterioveneuze shunt in de boven- of onderarm

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Onstabiele cardiale aandoening (bijvoorbeeld cardiale ischemie)
- Fysieke beperkingen in het gebruik van de dialysefiets
- Slecht gereguleerde bloedglucosewaarden
- Actieve infectie of ziekte
- Eerdere periodes van hypotensie tijdens hemodialyse gerelateerd aan

voedingsinname

- Ziekenhuisopname <3 maanden voorafgaand aan de studieperiode
- Gemiste hemodialysesessie <1 maand voorafgaand aan de studieperiode
- Allergie voor melkeiwit

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Cross-over
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Placebo
Doel:	Preventie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	30-01-2019
Aantal proefpersonen:	23
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	14-08-2018
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	10-10-2018
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	NL65880.068.18