

Longitudinale observationele studie om de voedingsstatus van patiënten met een acuut herseninfarct te bepalen

Gepubliceerd: 18-10-2017 Laatst bijgewerkt: 13-04-2024

Het belangrijkste doel van deze studie is om inzicht te krijgen in de nutriënten- en vochtinname en biomarker concentraties in het bloed van patiënten na een acute ischemische beroerte tijdens de initiële ziekenhuisopname tot 13 weken na ontslag uit...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON49561

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

SNIT

Aandoening

- Overige aandoening
- Eetlust- en algemene voedingsstoornissen

Synoniemen aandoening

beroerte, ischemische beroerte

Aandoening

ischemische beroerte

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Nutricia Research

Overige ondersteuning: Nutricia Research BV

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Herseninfarct, Observationeel, Voedingsstatus

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De hoofdparameters/ uitkomstmaten van de studie:

- Voedings- en vochtinname over tijd
- Biomarkers van vitamine- en mineraalstatus over tijd

Secundaire uitkomstmaten

Overige studieparameters/ uitkomstmaten:

- Vragenlijsten en biomarkers van ondervoeding over tijd

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Een beroerte wordt gedefinieerd als een slechte bloeddorstroming naar de hersenen resulterend in celdood en is hierdoor een belangrijke oorzaak van mortaliteit. In verschillende Europese landen varieert de incidentie tussen de 100-700 gevallen per 100.000 inwoners. Er zijn 2 hoofdtypes beroertes: een ischemische beroerte die resulteert in een slechte bloeddorstroming vanwege een gebrek aan bloeddorstroming met een incidentie tussen de 65-85% en een hemorragische beroerte die resulteert in slechte bloeddorstroming vanwege een bloeding. Patiënten met een beroerte lijden aan meerdere factoren die de voedingsinname kunnen beïnvloeden. Door de verminderde inname en de mogelijk verminderde diversiteit van het dieet is een beroerte een belangrijke risico factor voor het ontwikkelen of verergeren van ondervoeding. De incidentie van ondervoeding na een beroerte varieert van 6-62% afhankelijk van de populatie die is onderzocht. De beschikbare data over de voedingsstatus en specifieke deficiënties zijn echter beperkt in deze patiëntengroep. Het doel van deze studie is om meer te weten te komen over de nutritionele status van patiënten

met een ischemische beroerte, zowel met als zonder dysfagie, gedurende hospitalisatie direct na de beroerte en tijdens de eerste maanden van rehabilitatie na ontslag uit het ziekenhuis.

Doel van het onderzoek

Het belangrijkste doel van deze studie is om inzicht te krijgen in de nutriënten- en vochtinname en biomarker concentraties in het bloed van patiënten na een acute ischemische beroerte tijdens de initiële ziekenhuisopname tot 13 weken na ontslag uit het ziekenhuis.

Onderzoeksopzet

Dit is een observationele, multi-centra, longitudinale studie met 50 deelnemers met een acute ischemische beroerte.

Inschatting van belasting en risico

Bij de patiënten wordt een aantal vragenlijsten afgenomen en zij moeten thuis tweemaal 3 dagen lang een voedingsdagboek bijhouden. Daarnaast wordt er viermaal bloed afgenomen.

Deelnemers mogen geen bloed doneren tijdens deelname aan de studie en moeten op de ochtenden waarop bloed wordt afgenomen nuchter zijn (dwz minstens 7 uur niet gegeten en gedronken, water drinken is toegestaan tot 1 uur voor de afname).

De resultaten van de studie zullen inzicht geven in de voedingsstatus van de proefpersonen. Deze informatie is zeer bruikbaar bij het toekomstig monitoren van patiënten met een beroerte en de mogelijkheid aanvullend voedingsadvies of aanvullende voedingsproducten te verstrekken ter voorkoming van deficiënties.

De belasting wordt als gering beschouwd en de voordelen van een mogelijk betere voedingsstatus van toekomstige patiënten wegen naar onze mening hier tegenop.

Daarnaast worden de parameters in het bloed na afloop van het onderzoek geanalyseerd. Resultaten hiervan worden gedeeld met het studieteam van de onderzoekskliniek en beoordeeld op klinische relevantie door een arts. Bij klinisch relevante afwijkingen worden de deelnemer en zijn/haar huisarts hierover geïnformeerd door de onderzoekskliniek.

Contactpersonen

Publiek

Nutricia Research

Uppsalalaan 12

Utrecht 3584 CT
NL

Wetenschappelijk

Nutricia Research

Uppsalalaan 12
Utrecht 3584 CT
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)

Deelnemers met een acute ischemische beroerte (zowel met als zonder dysfagie):

- Leeftijd * 50
- Diagnose van ischemische beroerte
- Geïnccludeerd voor deelname binnen 24 uur na opname in het ziekenhuis

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Deelnemers met een acute ischemische beroerte (zowel met als zonder dysfagie):

- Geschiedenis van progressieve neurologische aandoeningen (bijvoorbeeld ziekte van Parkinson, dementie, multiple sclerose)
- Elke vorm van behandeling voor kanker ontvangen binnen 1 jaar voor start aan de studie (tekenen van informed consent)
- Bloed donatie of ondergaan van een bloedtransfusie binnen 4 weken voor start

aan de studie (tekenen van informed consent) en/of geplande bloed donatie tijdens de studie

- Traumatisch hersenletsel
- Diagnose van hemorrhagische beroerte (subarachnoïde of intracerebraal) of een TIA (transient ischemic attack) bij opname in het ziekenhuis
- Elke medische aandoening die significant interfereert met de vertering en/of gastrointestinale functie (bijvoorbeeld korte darmsyndroom, inflammatoire darmziekte, maagzweer, gastritis, (gastro)enteritis, kanker spijsverteringskanaal), beoordeeld door de onderzoeker.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Preventie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 10-10-2018

Aantal proefpersonen: 50

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 18-10-2017

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

Goedgekeurd WMO

Datum: 09-05-2018

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit

Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

Goedgekeurd WMO

Datum: 04-10-2018

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

Goedgekeurd WMO

Datum: 20-08-2019

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	NL59614.068.17