

Herstel van functionele uitkomsten na IC opname door inname van eiwit supplementen

Gepubliceerd: 17-03-2022 Laatste bijgewerkt: 17-01-2025

Wat is het effect van een 6-weekse interventie met varkens eiwit supplementen versus controle (maltodextrine) op een samengesteld eindpunt van fysiek herstel.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Beëindigd
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON50646

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

CONFUCIUS eiwit supplement studie

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

herstel na-IC, intensive care

Aandoening

na IC opname

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Ziekenhuisvoorzieningen Gelderse Vallei

Overige ondersteuning: Rousselot, Stichting IC Research en Rousselot

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Eiwit, Herstel, Post-ICU, Supplement

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Een samengestelde uitkomstmaat voor fysieke functie bestaand uit

Handknijpkracht, kracht van been, kracht van arm en inspanningsvermogen op $t=2$

(ontslag ziekenhuis), $t=3$ (dag 42 = eind interventie), $t=4$ (3 months

follow-up).

Secundaire uitkomstmaten

- Handknijpkracht gemeten met Jamar dynamometer op $T=3$.
- Kracht van been gemeten met Handheld dynamometer m. quadriceps fem op $T=3$.
- Kracht van arm gemeten met Handheld dynamometer m. biceps brachii op $T=3$.
- Inspanningsvermogen gemeten met 6 minuten wandeltest op $T=3$.
- Spierfunctie van de onderste ledematen gemeten met een Timed chair stand test op $T=3$.
- MRCsum score op $T=2$, $T=3$, $T=4$.
- Cpax op $T=2$.
- Barthel score op $T=3$.
- Rockwood Clinical Frailty Scale at $T=3$.
- Lichaamssamenstelling op $T=2$, $T=3$, $T=4$.
- Plasma aminozuursamenstelling op $T=3$.

- Opnieuw opname op IC na IC ontslag
- Opnieuw ziekenhuis opname na ziekenhuis ontslag
- Overleving

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Patienten die van de Intensive Care af komen hebben vaak veel last van spierzwakte. Tijdens IC opname zijn patiënten veel spiermassa verloren door immobilisatie en inflammatie tijdens ziekte.

De twee belangrijkste factoren die bij herstel betrokken zijn, zijn lichaamsbeweging en optimale voedingsinname. Eiwitinname is daarom essentieel om weer spiermassa aan te maken. Bij post-IC patiënten blijkt dat zij vaak onvoldoende eiwitten binnenkrijgen. Er zijn wel studies gedaan met verhoogde eiwitinname tijdens ic opname en bij andere patiëntengroepen na ziekenhuisontslag. Deze studies hadden wisselend positieve uitkomsten. Er is echter geen studie gedaan naar eiwitsuppletie na IC-ontslag.

Doel van het onderzoek

Wat is het effect van een 6-weekse interventie met varkenseiwit supplementen versus controle (maltodextrine) op een samengesteld eindpunt van fysiek herstel.

Onderzoeksopzet

Dubbelblind gerandomiseerd onderzoek met controlegroep.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Een groep ontvangt 2 maal daags een zakje met 22 g varkenseiwit poeder, dus totaal 44 g per dag. De andere groep ontvangt 2 maal daags een zakje met 21 maltodextrine, dus totaal 42 g per dag.

Inschatting van belasting en risico

In totaal zal 36 ml bloed worden afgenomen. Voor de eerste bloedafname hebben patiënten al een arteriële lijn, dus hier zullen patiënten weinig van merken. Daarnaast wordt er 1 buisje van 3 mL afgenomen. Verderop in de studie moet er nog wel speciaal bloed worden afgenomen, dus dit kan zorgen voor enig ongemak.

De patiënt moet deelnemen aan 4 studiedagen. Op 2 dagen zal de patient nog in het ziekenhuis liggen. Op 2 andere dagen moet de patient terugkomen naar het ziekenhuis. In het ziekenhuis moet de patiënt verschillende handelingen uitvoeren. Ze moeten een aantal testjes doen met o.a. de fysiotherapeut en verpleegkundige en er wordt bloed afgenomen. De laatste visit valt zo ver mogelijk samen met de standaard 3-months follow up, zodat de metingen samenvallen. Verder worden de patienten gevraagd om een aantal vragenlijsten in te vullen. Op T=3 en T=4 kunnen de patienten deze vragenlijsten rustig thuis invullen. Deze kunnen af en toe confronterend zijn.

Verder moeten de patienten gedurende 6 weken dagelijks tweemaal het supplement slikken.

En ze moeten gedurende de hele studie periode 8x een dag een voedingsdagboek bijhouden.

Maltodextrine wordt veel gebruikt in studies, en hier wordt dus ook weinig risico van verwacht. Ook voor het eiwit is het verwachte risico laag. Risicogroepen zijn geexcludeerd van de studie.

Contactpersonen

Publiek

Ziekenhuisvoorzieningen Gelderse Vallei

Willy Brandtlaan 10
Ede 6716RP
NL

Wetenschappelijk

Ziekenhuisvoorzieningen Gelderse Vallei

Willy Brandtlaan 10
Ede 6716RP
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)

1. Leeftijd ≥ 18 jaar
2. Thuiswonend voor ziekenhuis opname
3. Minimale IC opname van 72 uur
4. Informed consent

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. MRC sum score ≤ 24 or $48 \geq$ bij IC opname
2. Barthel Index < 14 voor IC opname
3. Allergie/intolerantie voor het studieproduct
4. Serum creatinine > 173 $\mu\text{mol/l}$ (nier insufficiëntie)
5. Inclusie in een andere interventiestudie sinds IC opname
6. Inflammatoire darmziekten
7. Zwangerschap
8. Onderliggende ziekte waarbij in de ogen van de behandelend arts, het eiwit of koolhydraatsupplement een risico zou kunnen vormen voor de patient

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd

Blindering:	Dubbelblind
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Beëindigd
(Verwachte) startdatum:	20-04-2022
Aantal proefpersonen:	72
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	17-03-2022
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

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	NL79158.091.21