

Inname van eiwit met ketozen om spierafbraak tijdens hemodialyse te verminderen

Gepubliceerd: 30-03-2021 Laatste bijgewerkt: 08-04-2024

In dit onderzoek bekijken we of het innemen van ketozen bij eiwitinname tijdens hemodialyse de spierafbraak die tijdens deze behandeling plaatsvindt kan verminderen.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON51089

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Ketozen tijdens hemodialyse (KIC-HD)

Aandoening

- Overige aandoening
- Spieraandoeningen

Synoniemen aandoening

eiwit-energie verlies syndroom, Spierverlies

Aandoening

Eiwitmetabolisme in het hele lichaam

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universiteit Maastricht

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: eiwit, Hemodialyse, ketozuren, spier

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De aminozuurbalans over de onderarm, berekend door de veneuze van de arteriële aminozuurconcentraties af te trekken.

Secundaire uitkomstmaten

L-(ring-13C6)-phenylalanine verrijking in plasma en bloed en aminozuurconcentraties in de gebruikte dialysevloeistof.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Uit eerder onderzoek is gebleken dat patiënten die voor lange tijd hemodialyse ondergaan spiermassa verliezen. Dit kan door meerdere factoren komen: een verminderde eetlust, de nierziekte, een minder actief leefpatroon en/of het verlies van voedingsstoffen tijdens dialyse. Een belangrijke groep voedingsstoffen die verloren gaat tijdens dialyse zijn aminozuren, de bouwstenen van eiwitten. Omdat spieren voornamelijk uit eiwitten bestaan zijn aminozuren belangrijk voor het behoud van spiermassa. Uit vooronderzoek is gebleken dat tijdens één hemodialysesessie 8 * 15 gram aminozuren verloren gaat, waardoor de concentratie van aminozuren in het bloed daalt. Ook hebben we gezien dat de inname van 40 gram eiwit tijdens hemodialyse ervoor zorgt dat de concentratie van aminozuren in het bloed niet daalt. Echter, inname van 40 gram eiwit tijdens hemodialyse is niet voor iedereen geschikt doordat dit zwaar op de maag ligt en veel afvalstoffen, zoals fosfaat, bevat.

In dit onderzoek willen we onderzoeken of de inname van ketozuren met een kleinere hoeveelheid eiwit toch de spieraafbraak tijdens hemodialyse kan verminderen. Ketozuren komen van nature in het lichaam voor en lijken erg op aminozuren, maar bevatten geen stikstof-atoom. Inname van ketozuren zorgt voor

stimulatie van spieraanmaak in gezonde ouderen. Echter, heft effect van de inname van ketozen tijdens hemodialyse op spieraanmaak of -afbraak is nog niet getest. Dit gaan we onderzoeken door de aminozuurconcentratie in bloed en dialysevloeistof te meten. Het verrichten van dit onderzoek is belangrijk om te bepalen of ketozen gebruikt kunnen worden tijdens hemodialyse om spierafbraak te verminderen.

Doel van het onderzoek

In dit onderzoek bekijken we of het innemen van ketozen bij eiwitinname tijdens hemodialyse de spierafbraak die tijdens deze behandeling plaatsvindt kan verminderen.

Onderzoeksopzet

Gerandomiseerd cross-over design.

Inschatting van belasting en risico

De nadelen van deelname aan het onderzoek zijn minimaal: het plaatsen van de vlindernaaldinfuusje kan mogelijk onaangenaam zijn en kan een blauwe plek tot gevolg hebben. Deelname aan deze studie kost ongeveer 8 uur. Tijdens dit onderzoek wordt in totaal ongeveer 130 mL bloed afgenomen (65 mL per testdag; 13 keer 5 mL).

Contactpersonen

Publiek

Universiteit Maastricht

Universiteitsingel 50
Maastricht 6229 ER
NL

Wetenschappelijk

Universiteit 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)

- Ouder dan 18 jaar
- In staat om geschreven toestemming te geven
- Behandeld middels hemodialyse voor >3 maanden
- Goed functionerende arterioveneuze shunt in boven of onderarm.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Opgenomen in het ziekenhuis <1 maand voorafgaand aan studiedeelname
- Gemiste hemodialysebehandeling <1 maand voorafgaand aan studiedeelname
- Actieve inflammatoire ziekte of maligniteit
- Ongecontroleerde hypertensie (>200/100 mm Hg) of ritmestoornis
- Eerdere intradialytische hypotensie ten gevolge van voedselinname
- Allergie voor melkeiwit
- Slikproblemen
- Zwangerschap
- Cognitieve stoornissen

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Cross-over
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Anders

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	07-06-2021
Aantal proefpersonen:	12
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	30-03-2021
Soort:	Eerste indiening
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

CCMO

Ander register

ID

NL76362.068.20

Wordt geregistreerd na positief besluit