

Het effect van eiwitsuppletie op spiermassa behoud na bariatrische chirurgie, een gerandomiseerd, dubbelblind, placebo gecontroleerd onderzoek.

Gepubliceerd: 09-05-2022 Laatste bijgewerkt: 09-11-2024

Het doel van de studie is te onderzoeken of eiwit suppletie excessief verlies van vetvrije massa kan voorkomen tijdens het eerste jaar na bariatrische chirurgie.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON51327

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

PROMISE-studie

Aandoening

- Eetlust- en algemene voedingsstoornissen
- Spieraandoeningen
- Maagdarmstelsel therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

maagverkleining, roux-en-y gastric bypass

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Maasstadziekenhuis

Overige ondersteuning: Fit For Me, vakgroep chirurgie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: bariatrische chirurgie, eiwitsuppletie, spiermassa, vetvrije massa

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaat is het percentage vetvrije massa verlies 6 maanden na de bariatrische ingreep, berekend als het verlies van vetvrije massa (in kilo's) gedeeld door de totale vetvrije massa (in kilo's) voor de operatie x 100%. Vetvrije massa wordt bepaald door een bio impedantie analyse.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomstmaten zijn totaal gewichtsverlies, BMI voor en na de operatie, vetmassa, handknijpkracht, lichamelijke activiteit en totale eiwit inname.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Eiwittekort is een ernstige complicatie van bariatrische chirurgie en leidt tot verhoogde morbiditeit. Eerdere studies hebben aangetoond dat eiwit intake en lichamelijke activiteit de belangrijkste factoren zijn in het behoud van spiermassa tijdens gewichtsverlies. Lage eiwit inname komt veel voor bij patiënten die een bariatrische ingreep hebben ondergaan, ondanks counseling door een dietist. Eiwitsuppletie door middel van dranken zou kunnen helpen om de adviezen ten aanzien van de eiwit inname te behalen en zouden zo kunnen bijdragen aan het behoud van vetvrije massa.

Doel van het onderzoek

Het doel van de studie is te onderzoeken of eiwit suppletie excessief verlies van vetvrije massa kan voorkomen tijdens het eerste jaar na bariatrische chirurgie.

Onderzoeksopzet

Een gerandomiseerd, dubbelblind, placebo gecontroleerd onderzoek

Onderzoeksproduct en/of interventie

Patienten krijgen dagelijks een drank van 200mL, naast hun normale dieet. De helft van de studiedeelnemers krijgt een eiwitdrank, de andere helft krijgt een placebo.

Inschatting van belasting en risico

Studiedeelname kost de patiënt extra tijd door het invullen van vragenlijsten en voedingsdagboek voorafgaand aan het polibeziek en de extra meting (handknijpkracht) tijdens het polibeziek. Ook moet dagelijks een drank worden ingenomen.

Er worden geen extra bezoeken gepland voor de studie.

Patiënten krijgen extra inzicht in hun lichaamssamenstelling na de operatie, wat als voordeel voor de patiënt kan worden beschouwd.

De risico's worden als zeer laag ingeschat; het betreft alleen het risico op een allergische reactie op een van de bestanddelen van het studieproduct.

Contactpersonen

Publiek

Maasstadziekenhuis

Maasstadweg 21
rotterdam 3079DZ
NL

Wetenschappelijk

Maasstadziekenhuis

Maasstadweg 21
rotterdam 3079DZ
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Patienten die bariatrische chirurgie ondergaan.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Patienten met:

- revisie chirurgie
- eiwitbeperkt dieet op medische gronden
- neuro-musculaire aandoening
- contra-indicatie voor een bio impedantie analyse (oa zwangerschap, pacemaker)
- allergie voor een van de ingredienten van de eiwitshake of de placebo

Onderzoekopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Dubbelblind
Controle:	Placebo

Doel: Preventie

Deelname

Nederland
Status: Werving gestart
(Verwachte) startdatum: 16-09-2022
Aantal proefpersonen: 200
Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 09-05-2022
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

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	NL80414.100.22