

Het effect van nachtelijke parenterale voeding in vergelijking met parenterale voeding overdag op btopbouw en afbraak, suikerstofwisseling en biologisch ritme bij patiënten met darmfalen

Gepubliceerd: 24-02-2023 Laatste bijgewerkt: 18-01-2025

Deze studie heeft tot doel het effect te bepalen van nachtelijke versus overdag toedienen van parenterale voeding bij volwassen patiënten met chronisch darmfalen op de botturnover, het glucosemetabolisme, de stikstofbalans, het slaap- en waakritme...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON51527

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

NutriSync

Aandoening

- Overige aandoening
- Glucosemetabolestoornissen (incl. diabetes mellitus)
- Bot-, calcium-, magnesium- en fosformetabolestoornissen

Synoniemen aandoening

Biologisch ritme, energiestofwisseling

Aandoening

sleep - wake rhythm, nitrogen balance and clock gene expression

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W, NWO Doctoral Grant for Teachers round 2021-II 023.018.051

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Bot turnover, Glucose metabolisme, Klok gen expressie, Parenterale voeding

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Verschillen in de botturnover-markers serum P1NP en CTX-1, veranderingen in glucosevariabiliteit gemeten door een continu glucosemonitor en veranderingen in insulinespiegels.

Secundaire uitkomstmaten

Verschillen in stikstofbalans, slaap/waakritme, klokgenexpressie, energieverbruik in rust en substraat oxidatiesnelheid en lichaamstemperatuur

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Veel patiënten met chronisch darmfalen krijgen om praktische redenen cyclische infusie van parenterale voeding gedurende de nacht, maar dit voedingspatroon is niet in overeenstemming met hun biologische klok. Nachtelijke parenterale voeding kan een negatieve invloed hebben op de btopbouw, de stikstofbalans, het slaap/waakritme en het glucosemetabolisme. Het overdag toedienen van parenterale voeding zal naar verwachting meer in lijn zijn met de biologische klok en mogelijk leiden tot minder complicaties door circadiane

desynchronisatie.

Doel van het onderzoek

Deze studie heeft tot doel het effect te bepalen van nachtelijke versus overdag toedienen van parenterale voeding bij volwassen patiënten met chronisch darmfalen op de botturnover, het glucosemetabolisme, de stikstofbalans, het slaap- en waakritme en de expressie van klokgenen in leukocyten.

Onderzoeksopzet

We zullen een gerandomiseerde crossover-pilotstudie uitvoeren

Onderzoeksproduct en/of interventie

patiënten krijgen gedurende 1 week parenterale voeding 's nachts (periode A) en gaan gedurende 1 week over op parenterale voeding overdag (periode B). Bij aanvang van het onderzoek worden patiënten willekeurig toegewezen aan studieperiode A of B en zullen ze na de eerste studieperiode overstappen. Na beide studieperiodes worden patiënten gedurende 24 uur opgenomen op de metabole afdeling om botturnovermarkers, stikstofbalans, glucosevariabiliteit, glucoregulerende hormonen, energieverbruik en substraatoxidatiesnelheden en klokgenexpressie in leukocyten te meten.

Inschatting van belasting en risico

Patiënten zullen gedurende 14 dagen een actigraaf en een continue-glucosemeter dragen. Ze rapporteren hun slaapkwaliteit en orale inname tijdens beide studieperiodes. Patiënten worden 24 uur lang twee keer opgenomen op de metabole afdeling. Ze 6 keer bloedafname ondergaan, (rust) energieverbruik en substraat oxidatiesnelheid wordt 6 keer gemeten. Patiënten dragen meerdere i-buttons voor het meten van de lichaamstemperatuur. Ze worden gevraagd om hun urine en ontlasting gedurende 24 uur te meten.

Alle risico's die verband houden met de aanwezigheid van de centraal veneuze katheter en het gebruik van parenterale voeding zijn reeds bestaande risico's die verband houden met de onderliggende ziekte. Wel vragen we patiënten om tijdelijk over te schakelen op dagelijkse parenterale voeding, wat een impact kan hebben op hun dagelijkse routine gedurende maximaal 1 week. Het plaatsen van een canule voor bloedafname kan een onaangename ervaring zijn voor de patiënten. Er is een laag risico op flebitis; dit is onaangenaam, maar niet schadelijk, van tijdelijke aard en zelfbeperkend.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105AZ
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105AZ
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)

Chronisch darmfalen
Parenterale voeding voor minimaal 3 nachten per week
Parenterale voeding gedurende meer dan 1 jaar
Geen grote veranderingen in de parenterale voeding in de afgelopen 3 maanden
voor inclusie

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Parenterale infusie voor meer dan 16 uur per dag
Gebruik van botmodellerende medicatie in de afgelopen 2 jaar
Botfracturen in het afgelopen jaar
Nierinsufficiëntie (eGFR < 30 ml/min)
HbA1c ≥ 53 mmol/mol
Gebruik van corticosteroiden (systemisch, cutaan > 5cm² of WHO klasse I-III)
Werken in ploegendienst
Zware training of activiteit (> 2 uur per dag, > 3 keer per week)

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Cross-over
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	13-07-2023
Aantal proefpersonen:	20
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Registratie:	Geen registratie
--------------	------------------

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	24-02-2023
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	

Datum: 31-07-2024
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

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	NL82280.018.22