

PGE2 levels, autophagy flux and mitochondriale functie ion IC patients met enteral voeding.

Gepubliceerd: 01-04-2022 Laatste bijgewerkt: 24-05-2024

Onderzoeken naar ex vivo spiercel autofagie flux, leucocyten mitochondriale functie en oxylipines, specifiek prostaglandine E2 (PGE2) bij kritiek zieke patiënten tijdens opname in een intensive care unit (ICU).

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Zal niet starten
Type aandoening	Metabolismestoornissen NEG
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON52319

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

ProMICstudie

Aandoening

- Metabolismestoornissen NEG

Synoniemen aandoening

energiestofwisseling afwijking, Mitochondriale dysfunctie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Ziekenhuisvoorzieningen Gelderse Vallei

Overige ondersteuning: ICU Research foundation Gelderse Vallei Ziekenhuis Gelderse Vallei

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Autofagie flux, Intensive Care, Mitochondriale dysfunctie, Prostaglandine E2

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Autofagie flux gemeten in primaire menselijke myotubes geïncubeerd gedurende 24 uur met serum van ICU-patiënten, mitochondriale functie in perifere bloed mononucleaire cellen (PBMC's) gemeten via functionele respirometrie (oro-boros) en prostaglandine E2 (PGE2) niveaus zoals gemeten door LCMSMS.

Secundaire uitkomstmaten

- Onderzoeken van de lokalisatie van de autofagie flux en van autofagie veranderingen op verschillende tijdstippen
- Nagaan of en hoe parameters van de hypermetabole ontstekingsstoestand gerelateerd zijn aan de progressie van de mitochondriale functie bij IC patiënten
- Nagaan of en hoe de progressie van de mitochondriale functie gerelateerd is aan fysieke prestaties en klinische resultaten bij IC-patiënten
- Nagaan hoe de mitochondriale dynamiek verandert in de tijd en hoe dit geassocieerd is met de mitochondriale functie bij IC-patiënten
- Onderzoeken van het oxylipineprofiel gemeten door LCMSMS en lipopolysaccharide (LPS) niveaus

- Nagaan hoe de prostaglandinespiegels gerelateerd zijn aan de ontstekingsniveaus van cytokines.
- Nagaan hoe de oxylipinespiegels geassocieerd zijn met veranderingen in autofagie en mitochondriale functie en vise versa.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De nauwe banden van het ziekenhuis Gelderse Vallei met Wageningen Universiteit en het Karolinska Instituut bieden de mogelijkheid om de voorgestelde associatie tussen eiwitvoorziening en functionele ziekte-uitkomst op basaal niveau te onderzoeken door het meten van autofagie-flux, mitochondriale functie en prostaglandine niveaus. In deze studie zullen de verklaringen achter de associaties worden onderzocht.

Doel van het onderzoek

Onderzoeken naar ex vivo spiercel autofagie flux, leucocyten mitochondriale functie en oxylipines, specifiek prostaglandine E2 (PGE2) bij kritiek zieke patiënten tijdens opname in een intensive care unit (ICU).

Onderzoeksopzet

Deze studie bestaat uit een combinatie van 3 single-centre observatie cohort studies bij patiënten die participeren in de PRECISE trial.

Inschatting van belasting en risico

De opgenomen patiënten zullen reeds een arteriële katheter in situ hebben; de bloedafname houdt in dit geval dus een minimaal risico in en is volledig pijnloos. Er zijn geen directe voordelen voor de geïncludeerde patiënten. Met deze studie kan echter belangrijke informatie worden verkregen, die van toegevoegde waarde zal zijn voor de resultaten van de PRECISE-trial. Op die manier kunnen mechanismen die nog niet eerder zijn bestudeerd aan het licht worden gebracht en kunnen zij bijdragen tot een beter begrip over autofagie flux, metabolisme en stofwisseling bij IC patiënten.

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. Patient participeert in PRECISe trial
2. Volwassene ≥ 18 jaar oud opgenomen op de IC
3. Ongeplande IC opname
4. Invasieve mechanische beademing gestart < 24 uur na IC opname
5. Verwachte IC opname aan de beademing ≥ 3 dagen

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Contraindicatie voor enterale voeding
2. Moribund of verwachte onthouding van behandeling
3. Nierinsufficiëntie met "geen dialyse"-code bij opname
4. Hepatische encefalopathie
5. Body-mass index <18 kg/m²

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland

Status: Zal niet starten

Aantal proefpersonen: 60

Type: Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 01-04-2022

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	ID
CCMO	NL78150.068.21