

Het effect van hoog versus standaard enterale eiwit toediening op functioneel herstel na intensive care opname: een gerandomiseerde, multicenter studie in mechanisch beademde patiënten op de IC

Gepubliceerd: 05-10-2020 Laatste bijgewerkt: 09-04-2024

Om te onderzoeken of een verhoogde eiwitvoorziening bij ernstig zieke patiënten tijdens de opname op de Intensive Care Unit (IC) het functionele herstel na ontslag van de IC kan verbeteren

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

Samenvatting

ID

NL-OMON52851

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

PRECISe

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

IC opname, kritieke ziekte

Aandoening

Critical illness (aandoening die IC opname nodig maakt)

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

Overige ondersteuning: ZonMW en KCE (BeNeFIT call), Nutricia

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Enteraal Eiwit, Intensive Care

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Groepsverschillen in gezondheidsgerelateerde levenskwaliteit (HRQL) op 30 dagen, 90 dagen en 180 dagen na opname in de ICU, beoordeeld door EuroQoL (EQ-5D-5L).

Secundaire uitkomstmaten

Opgericht Core Outcome Measures Set ontwikkeld door een internationaal expertenpanel met behulp van Delphi-consensusmethodes:

- Algehele overleving
- Veranderingen in de gezondheidsgerelateerde levenskwaliteit, zoals beoordeeld aan de hand van de Short Form 36 (SF-36) vragenlijst, ingevuld op 30 dagen, 90 dagen en 180 dagen na opname op de IC.
- Veranderingen in de geestelijke gezondheidsstatus, beoordeeld door de Hospital Anxiety and Depression Scale (HADS) EQ-VAS van de EQ-5D-5L en IES-R Impact of Event Scale, allemaal voltooid op 30 dagen, 90 dagen en 180 dagen na opname op de IC.
- Veranderingen in het pijnniveau, beoordeeld aan de hand van de pijnvraag van de EQ-5D-5L vragenlijst, ingevuld op 30 dagen, 90 dagen en 180 dagen na opname

op de IC.

- Veranderingen in de fysieke functie, zoals beoordeeld door de 6 minuten

looptest, uitgevoerd op 30 dagen, 90 dagen en 180 dagen na opname op de IC.

- Veranderingen in de spier- en zenuwfunctie, zoals beoordeeld door de

MRC-SUM-score en de handknijpkracht (Dynamometer), uitgevoerd op 30 dagen, 90 dagen en 180 dagen na opname op de IC.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Kritische ziekte wordt gekenmerkt door een katabole toestand met een verhoogde afbraak van spiereiwitten, wat resulteert in ernstige spieraftbraak tijdens het verblijf op de IC. Verhoogd eiwit in de voeding kan mogelijk het katabolisme van de spieren verminderen en daarmee de impact op spiermassa en functie verminderen, waardoor het (functionele) herstel na de ICU wordt bevorderd.

Doel van het onderzoek

Om te onderzoeken of een verhoogde eiwitvoorziening bij ernstig zieke patiënten tijdens de opname op de Intensive Care Unit (IC) het functionele herstel na ontslag van de IC kan verbeteren

Onderzoeksopzet

De PRECISE-studie is een pragmatisch, internationaal multi-center, gerandomiseerd gecontroleerd, drievoudig geblindeerd onderzoek bij volwassen, mechanisch geventileerde patiënten, opgenomen in een Intensive Care Unit.

De studie bestaat uit 3 fasen:

Screening fase: vanaf het identificeren van een proefpersoon tot aan de eerste voeding.

Behandelfase: vanaf de eerste voeding tot en met de ontslag van de IC of maximaal 90 dagen opname op de IC.

Vervolgfase: beginnend bij het beëindigen van de behandelingsfase tot 180 ($\pm$ 4) dagen na opname op de IC.

Onderzoeksproduct en/of interventie

het vergelijken van twee isocalorische, isovolumetrische enterale voedingen met ofwel - een standaard (5g eiwit/100 kcal) of - een hoog (8g eiwit/100 kcal) eiwitgehalte

Inschatting van belasting en risico

Voor dit onderzoek worden mechanisch geventileerde patiënten die op de IC zijn opgenomen, onderzocht. Dit is een kwetsbare patiëntengroep die vanwege de aard van hun aandoening geen informed consent kan geven voor het begin van het onderzoek. Alternatieve modellen of patiënten zijn echter niet in staat om onze onderzoeksvraag te beantwoorden, omdat deze specifiek is voor deze patiëntengroep, waardoor het noodzakelijk is om dit onderzoek uit te voeren in een kwetsbare populatie. Kritische ziekte (waarvoor mechanische beademingsondersteuning nodig is voor een onbepaalde periode) is een ernstige, levensbedreigende ziekte met een unieke en schadelijke metabole stoornis die leidt tot een spectaculair snel verlies van spiermassa en -kracht in tegenstelling tot elke andere ziektestaat. Daarom kunnen eerdere onderzoeken naar de effectiviteit van de eiwitvoorziening op het herstel van de functie bij gezonde of minder ernstige ziektebeelden niet zomaar geëxtrapoleerd worden naar IC-patiënten. Het toegenomen eiwitkatabolisme en de verminderde anabole respons tijdens de opname op de IC hebben echter een ernstige invloed op het herstel en de functionele uitkomst bij ernstig zieke patiënten, zowel op de korte als op de lange termijn.

De PRECISE-studie heeft als doel te onderzoeken of de toediening van enterale eiwitten het functioneel herstel na opname op de IC kan verbeteren. Indien de studie een voordeel van de ene behandelingsarm ten opzichte van de andere kan aantonen, zullen de resultaten worden geïmplementeerd in de dagelijkse praktijk waar ze zullen leiden tot een betere behandeling van kritisch zieke patiënten. Dit onderzoek heeft dus de potentie om de zorg voor deze patiëntenpopulatie te verbeteren en weegt dus zwaarder dan het bezwaar dat het onderzoek moet worden uitgevoerd in een onderzoekspopulatie die niet in staat is om op eigen kracht geïnformeerde toestemming te geven.

Er zijn geen extra risico's verbonden aan het onderzoek. Het onderzoek vergelijkt de voedingsstrategieën die momenteel in de dagelijkse IC-praktijk worden gebruikt en beide strategieën hebben bewezen veilig te zijn, goed verdragen te worden en geen extra neveneffecten te hebben.

Contactpersonen

Publiek

Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

P. Debyelaan 25 25
Maastricht 6229 HX
NL

Wetenschappelijk

Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

P. Debyelaan 25 25
Maastricht 6229 HX
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)

- * Volwassen (≥ 18 years) patient opgenomen op de IC
- * Ongeplande IC opname
- * Invasieve mechanische beademing gestart binnen 24 uur na IC opname
- * Verwacht IC verblijf aan de beademing voor tenminste 3 dagen

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- * Contraindicatie voor enterale voeding obv het oordeel van de behandelend arts
- * Verwacht overlijden of staken van de behandeling
- * Nierfalen en beleidsbeperking t.a.v. dialyse bij opname
- * Hepatische encefalopathie (West Haven criteria 3-4)
- * Body mass index $<18 \text{ kg/m}^2$

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Dubbelblind
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	19-11-2020
Aantal proefpersonen:	515
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	05-10-2020
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

Goedgekeurd WMO	
Datum:	21-10-2022
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

Goedgekeurd WMO	
Datum:	13-01-2023
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

Goedgekeurd WMO

Datum: 12-01-2024
Soort: Amendement
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
ClinicalTrials.gov	NCT04633421
CCMO	NL73247.068.20