

Evaluatie van de gastro-intestinale tolerantie, voedingsinname en aanvaardbaarheid van een aangepaste samenstelling van enterale sondevoeding bij volwassenen die langdurige voedingsondersteuning nodig hebben

Gepubliceerd: 10-05-2023 Laatste bijgewerkt: 14-03-2025

Het doel van deze studie is het evalueren van de gastro-intestinale tolerantie, voedingsinname en aanvaardbaarheid van een aangepaste samenstelling van enterale sondevoeding voor volwassenen die langdurige voedingsondersteuning nodig hebben.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Beëindigd
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON53226

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Peacock Butterfly

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

indicatie voor sondevoeding

Aandoening

indicatie voor sondevoeding

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Nutricia Research

Overige ondersteuning: Nutricia Research

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Enterale sondevoeding, Gastro-intestinale tolerantie, Product aanvaardbaarheid, Voedingsinname

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

- Ontlastingspatroon gedefinieerd door: consistentie en frequentie met de Bristol Stool Form Scale
- Maag-/darm symptomen: o.a. misselijkheid, braken, winderigheid, obstipatie, diarree.

Secundaire uitkomstmaten

- Hoeveelheid toegediende sondevoeding
- Verschil tussen de voorgeschreven sondevoeding en de actuele toegediende sondevoeding (product compliance)
- Aanvaardbaarheid van het product
- Eventueel gebruik van bijvoeding
- Lichaamsgewicht/lengte
- Frequentie en type Adverse Events
- Eventueel gebruik van medicatie (oa antibiotica, laxermiddelen).

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De samenstelling van de huidige sondevoeding van Nutricia is recentelijk aangepast. Het vernieuwde product is dominant in plantaardige eiwitten geworden in vergelijking tot het huidige product die dominant is in melkeiwitten. Voordat het nieuwe product op de markt wordt gebracht is het van belang vast te stellen dat de gebruikers het product verdragen in het maag/darmstelsel, het product geen invloed heeft op de voedingsinname en dat het product aanvaard wordt.

De vraag naar plantaardige (dominante) varianten in medische voedingsproducten neemt toe en het gebruik van plantaardige eiwitten in medische voeding kan in de toekomst het gebruik van melkeiwitten (gedeeltelijk) vervangen, wat een lagere belasting van het milieu tot gevolg heeft.

Doel van het onderzoek

Het doel van deze studie is het evalueren van de gastro-intestinale tolerantie, voedingsinname en aanvaardbaarheid van een aangepaste samenstelling van enterale sondevoeding voor volwassenen die langdurige voedingsondersteuning nodig hebben.

Onderzoeksopzet

De studie is een open label, exploratief onderzoek die zal plaatsvinden in meerdere centra in meerdere landen. Er zullen 4 producten onderzocht worden die allemaal dezelfde aangepaste product samenstelling hebben: Nutrison Standard, Nutrison Multifiber, Nutrison Energy, Nutrison Energy Multifiber. Elk product zal in een aparte studie arm worden onderzocht, daarom noemen we het ook een single arm studie.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Proefpersonen gebruiken gedurende 1 week hun eigen huidige sondevoeding (Bseline periode) en schakelen daarna gedurende 2 weken over op de interventiesondevoeding met een aangepaste samenstelling met een vergelijkbare energiedichtheid en vezelgehalte als hun huidige sondevoeding (interventieperiode). Op deze manier zijn er 4 afzonderlijke onderzoeksgroepen aangezien er vier verschillende producten worden beoordeeld (n=20 per productgroep).

Inschatting van belasting en risico

De belasting voor de patient is minimaal. Patienten worden gevraagd een aantal

vragen te beantwoorden over het ontlastingspatroon en eventueel voorkomende maag-/darm symptomen (2 keer 7 dagen). Na inname van het voedingsproduct is het mogelijk dat er enige maag en darm gerelateerde ongemakken kunnen optreden, zoals oprispingen, winderigheid, misselijkheid, diarrhea of constipatie. Verder zijn er geen risico's verwacht die gerelateerd kunnen zijn aan het product of de studie procedures.

Contactpersonen

Publiek

Nutricia Research

Uppsalalaan 12
Utrecht 3584 CT
NL

Wetenschappelijk

Nutricia Research

Uppsalalaan 12
Utrecht 3584 CT
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. Leeftijd $\geq$ 18 jaar
2. Gebruik van een sondevoeding van ongeveer 1.0 of 1.5 kcal/mL met of zonder toegevoegde vezels via een neus-maagsonde, via een neus-jejunumsonde of via een Percutane Endoscopische Gastrostomie sonde voor tenminste 4 weken voor de start van de screening.
3. Huidige en verwachte gemiddelde dagelijkse sondevoedingsinname van tenminste 1000 kcal voor tenminste 21 dagen na de start van de baseline periode.
4. Gegeven toestemming door de proefpersoon (of gegeven toestemming door een vertegenwoordiger van de proefpersoon na verbale toestemming van de proefpersoon).

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Proefpersonen die totale parenterale voeding ontvangen
2. Gastro-intestinale chirurgie of elke andere chirurgische ingreep met algehele anesthesie in de 2 weken voorafgaand aan de screening
3. Proefpersonen met ernstige lever- of nierdisfunctie naar de mening van de onderzoeker
4. Proefpersonen die momenteel op de intensive care liggen
5. Actieve/opflakkerende toestand van chronische ziekten in de dunne of dikke darm naar de mening van de onderzoeker (bijv. actieve ontsteking/opflakking van de ziekte van Crohn of colitis ulcerosa) in de 2 weken voorafgaand aan de screening
6. Proefpersonen die diarree hadden gerelateerd aan hun kankerbehandeling in de 2 weken voorafgaand aan de screening
7. Aanwezigheid van een colostoma of andere fecale omleiding
8. Intolerantie of allergie voor ingrediënten van het onderzoeksproduct (bijv. galactosemie, allergie voor soja)
9. Onvermogen van de proefpersoon om het studiedagboek in te vullen of de vragenlijsten te beantwoorden, bijvoorbeeld door bewusteloosheid, cognitieve stoornissen of dementie, naar de mening van de onderzoeker
10. Vrouwen die zwanger zijn of borstvoeding geven
11. Onzekerheid van de onderzoeker over de bereidheid of het vermogen van de proefpersoon om te voldoen aan de protocolvereisten
12. Actieve deelname aan enig ander klinisch onderzoek met onderzoeks- of op de markt gebrachte producten, in de vier weken voorafgaand aan deelname aan het onderzoek naar de mening van de onderzoeker.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Anders

Deelname

Nederland	
Status:	Beëindigd
(Verwachte) startdatum:	10-05-2023
Aantal proefpersonen:	50
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	10-05-2023
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)

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	NL84024.056.23
Ander register	Registratie in CT.gov volgt