

Ketogeen dieet therapie bij mensen met acromegalie

Gepubliceerd: 24-04-2023 Laatste bijgewerkt: 20-06-2024

Bepalen van het effect van een 6 maanden durend eucalorisch zeer koolhydraatarm ketogeen dieet op IGF-I niveaus bij volwassen acromegalie patiënten.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON53303

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

KetoAcro onderzoek

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

acromegalie, reuzengroei

Aandoening

neuro-endocriene/hypofyse aandoeningen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Acromegalie, Dieet, Ketogeen dieet

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Verschil in IGF-1 (uitgedrukt als maal de bovengrens van het normale bereik (xULN)) tussen controle- en interventiegroep gedurende 6 maanden dieet (continu).

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire eindpunten zijn kwaliteit van leven, dieet adherence, verandering in lichaamsgewicht, lichaamssamenstelling, energieverbruik in rust, handknijpkracht en plasma parameters, en monitoring van volhouden van ketogeen dieet.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Acromegalie wordt veroorzaakt door een tumor aan de basis van de hersenen in de hypofyse die te veel groeihormoon (GH) produceert. Symptomen die worden veroorzaakt door het teveel aan GH, en bijgevolg de verhoogde insulin-like growth factor 1 (IGF-1), zijn onevenredige groei van lichaamsdelen, het vasthouden van vocht, snurken en overmatig transpireren. De verschillende metabole veranderingen die optreden als gevolg van acromegalie verhogen het risico op insulineresistentie, diabetes mellitus, arteriële hypertensie, slaapapneu en dus een verhoogd risico op hart- en vaatziekten als ze niet worden behandeld. Dit resulteert in klachten, verhoogde mortaliteit, morbiditeit en sterk verminderde levenskwaliteit (QoL). Normalisatie van GH en IGF-1 geeft een normalisatie van de mortaliteit, maar morbiditeit en QoL normaliseren niet (volledig). Na chirurgie is een somatostatine-analoog de primaire medische behandeling, maar normalisatie treedt slechts bij 40% van de patiënten op.

Onlangs hebben wij in een proof-of-principle studie aangetoond dat een ketogeen dieet (laag in koolhydraten) van 2 weken bij patiënten met

somatostatine-analogen de IGF-1-waarden aanzienlijk kan verlagen. De patiënten voelden zich beter en hadden soms zelfs minder somatostatine-analogen nodig. Deze pilot studie leidde tot de nieuwe hypothese dat acromegalie patiënten met somatostatine analogen mogelijk gedurende langere tijd met een eucalorisch ketogeen dieet moeten worden behandeld om hun biochemie, klachten en QoL te verbeteren. Bovendien kan dit dieet een belangrijke bijdrage leveren aan de behandeling van insulineresistentie en glucose-intolerantie die vaak bij deze patiëntengroep voorkomen. Om deze nieuwe manier van behandelen op te nemen in onze zorg voor mensen met acromegalie, is het uiteraard noodzakelijk om onze positieve resultaten te repliceren in een gerandomiseerde opzet, bij een voldoende grote groep patiënten, over een langere periode.

Doel van het onderzoek

Bepalen van het effect van een 6 maanden durend eucalorisch zeer koolhydraatarm ketogeen dieet op IGF-I niveaus bij volwassen acromegalie patiënten.

Onderzoeksopzet

Een single-center gerandomiseerd, gecontroleerd onderzoek

Onderzoeksproduct en/of interventie

Een eucalorisch ketogeen dieet (30-40 g koolhydraten per dag) gedurende 3 maanden, gevolgd door een minder streng ketogeen dieet (50-60 g koolhydraten per dag) gedurende nog eens 3 maanden. De controlegroep krijgt een eucalorisch dieet volgens de nationale richtlijnen voor gezonde voeding/mediterrane dieet.

Inschatting van belasting en risico

De mate van belasting van onze studie wordt als laag beschouwd. Het ketogeen dieet is in eerdere studies haalbaar en veilig gebleken. Voor deze studie worden drie extra bloedmonsters genomen door 3 venapuncties. Er zijn geen extra bezoeken aan het ziekenhuis of beeldvormingsonderzoeken nodig om alle voor deze studie vereiste informatie te verkrijgen. Er wordt op 3 tijdstippen gevraagd om 3 gestandaardiseerde vragenlijsten in te vullen. Het invullen van deze vragenlijsten duurt ongeveer 30 minuten. Er zijn geen andere risico's met betrekking tot de dieetinterventie te verwachten.

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Dr. Molewaterplein 40
Rotterdam 3015GD
NL

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Dr. Molewaterplein 40
Rotterdam 3015GD
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Hoofdonderzoekspopulatie

Patiënten (≥ 18 jaar) met actieve acromegalie zullen worden geworven via de polikliniek Hypofyse Centrum Rotterdam van het Erasmus MC en via de 'Nederlandse Hypofyse Stichting', de landelijke patiëntenvereniging. Ons eigen cohort volgt meer dan vijftig patiënten met acromegalie op somatostatine-analoge monotherapie en de Nederlandse Hypofyse Stichting heeft ongeveer 400 actieve leden met acromegalie, waardoor het waarschijnlijk is dat we het geplande aantal patiënten kunnen bereiken.

Substudiepopulatie

Patiënten met ongecontroleerde acromegalie die pegvismant behandeling krijgen, zullen starten met een ketogeen dieet gedurende drie maanden, als pilotstudie,

met dezelfde wervingsstrategie en dezelfde in- en exclusiecriteria, alleen zonder uitsluiting van pegvisomant.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Zwangerschap of borstvoeding
- Behandeling met pegvisomant (niet voor subpopulatie)
- Heeft een hypofyseoperatie of radiotherapie ondergaan binnen 6 maanden voorafgaand aan de studie;
- Het is te verwachten dat de patiënt tijdens het onderzoek een hypofyseoperatie of radiotherapie zal ondergaan;
- Geschiedenis of aanwezigheid van epilepsie;
- Deelname aan een onderzoek naar een experimenteel geneesmiddel of hulpmiddel binnen 30 dagen voorafgaand aan de screening;
- Heeft een mentale toestand waardoor de proefpersoon de aard, omvang en mogelijke gevolgen van het onderzoek niet kan begrijpen.
- Screening HbA1c > 6,5%;
- Gebruik van systemische corticosteroïden binnen 60 dagen voorafgaand aan de screening.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	01-06-2023
Aantal proefpersonen:	70
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 24-04-2023

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Goedgekeurd WMO

Datum: 07-06-2024

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

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	NL83841.078.23