

Preoperatief periodiek vasten versus koolhydraatrijke dranken om de insulineresistentie te verminderen: een gerandomiseerd gecontroleerd onderzoek.

Gepubliceerd: 09-01-2023 Laatste bijgewerkt: 19-10-2024

Het primaire doel is om te onderzoeken of preoperatief periodiek vasten de perioperatieve insuline resistentie verbetert in vergelijking met koolhydraatrijke dranken en standaard preoperatief vasten. Het secundaire doel is om de haalbaarheid van...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Bot en gewricht therapeutische verrichtingen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON53870

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

De PRINCESS studie

Aandoening

- Bot en gewricht therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

geen specifieke aandoening (patienten die orthopedische chirurgie ondergaan)

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Amsterdam UMC

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W, European Society of Anaesthesiology (ESAIC)

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Insulineresistentie, Koolhydraatrijke dranken, Periodiek vasten, Perioperatieve zorg

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat is de insuline resistentie volgens de 'homeostasis model of insulin resistance (HOMA-IR)' op postoperatieve dag 1.

Secundaire uitkomstmaten

- Afname van HOMA-IR op postoperatieve dag 1 in vergelijking met baseline
- HOMA-IR op de ochtend van chirurgie
- Bèta-cel functie en insuline resistentie gebaseerd op het geüpdatete HOMA model (HOMA2) op dag 0 en postoperatieve dag 1
- Gemiddelde duur van de dagelijkse eetperiode tijdens de laatste 14 dagen voor chirurgie
- Glucose, C-peptide en insuline op dag 0 en postoperatieve dag 1
- De EQ-5D-5L score op meerdere tijdpunten (zie studieprotocol)
- Quality of Recovery-15 (QoR-15) score op dag 0 en postoperatieve dag 1
- Verandering van lichaamsgewicht in de laatste 2 weken voor chirurgie
- Gemiddelde dagelijkse calorische intake gedurende de laatste 2 weken voor chirurgie

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Zowel het preoperatief drinken van koolhydraatrijke dranken ('carbohydrate loading') als periodiek vasten ('intermittent fasting') kunnen de insulineresistentie verlagen, echter kunnen beide niet gelijktijdig worden toegepast. Er zijn aanwijzingen uit preklinische studies dat periodiek vasten daarnaast een positief effect kan hebben op weefselreparatie en het voorkomen van ischemie-reperfusieschade, waardoor de protectieve voordelen van periodiek vasten mogelijk verder reiken dan die van koolhydraatrijke dranken voor een operatie. Onze hypothese is dat kortdurend periodiek vasten voor een operatie de insulineresistentie sterker verlaagt dan koolhydraatrijke dranken of standaard preoperatief vasten.

Doel van het onderzoek

Het primaire doel is om te onderzoeken of preoperatief periodiek vasten de perioperatieve insuline resistentie verbetert in vergelijking met koolhydraatrijke dranken en standaard preoperatief vasten.

Het secundaire doel is om de haalbaarheid van preoperatief periodiek vasten te onderzoeken, met betrekking tot het welzijn van de patiënt en het naleven van het dieet.

Onderzoeksopzet

Deze open-label gerandomiseerde gecontroleerde studie vergelijkt het effect van kortdurend preoperatief periodiek vasten en koolhydraatrijke dranken op de perioperatieve insuline resistentie. Patiënten die electieve gemiddelde of grote orthopedische ingrepen ondergaan worden gerandomiseerd in een van de volgende 3 groepen: standaard preoperatief vasten, periodiek vasten en koolhydraatrijke dranken.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Patiënten in de periodiek vasten groep volgen een dagelijks periodiek vasten schema bestaande uit een 8 uur durende (vrije) eetperiode en een 16 uur durende (water) vastenperiode gedurende de laatste twee weken voor chirurgie, gevolgd door standaard preoperatief vasten. Patiënten in de koolhydraatrijke dranken groep vervolgen hun gebruikelijke voedingspatroon en worden gevraagd om een maltodextrine bevattende drank te drinken op de avond vóór de ingeep en twee uur voor de inductie van anesthesie.

Inschatting van belasting en risico

Ten behoeve van de studiemetingen zal 12mL bloed worden afgenomen op drie

momenten (baseline ten tijde van inclusie in de ochtend, preoperatief in de ochtend van chirurgie, in de ochtend van postoperatieve dag 1). Er zijn geen extra onderzoeksgerelateerde bezoeken aan het ziekenhuis noodzakelijk, omdat alle bloedmonsters verzameld worden gedurende het bezoek aan de polikliniek preoperatieve screening of tijdens de ziekenhuisopname rondom de operatie. Patiënten zullen worden gevraagd om een vragenlijst van 15 punten (de QoR-15) en een vragenlijst van 5 punten (de EQ-5D-5L) in te vullen op de ochtend van de dag van chirurgie (preoperatief) en op postoperatieve dag 1.

Het volgen van een dagelijks periodiek vasten schema en het bijhouden van een simpel dieet dagboek vereist inspanning en vastberadenheid, al is het voor een periode van 14 dagen. Daarom kunnen alleen patiënten die voldoende gemotiveerd zijn om hun eetpatroon te wijzigen in aanmerking komen voor studiedeelname. Periodiek vasten kan protectieve effecten hebben voor patiënten, zoals een verbetering van weefselreparatie en een afname van oxidatieve stress. Het is echter niet bekend of deze theoretische voordelen zich vertalen in klinische voordelen (bijvoorbeeld een vlotter herstel). De risico's van de interventie worden als minimaal ingeschat, aangezien de interventies al uitgebreid onderzocht zijn bij gezonde patiënten, zonder dat er nadelige effecten zijn geobserveerd. Koolhydraatrijke dranken voor operaties wordt al uitgebreid toegepast als onderdeel van der standaardzorg bij patienten (zonder diabetes) die verschillende vormen van gastro-intestinale chirurgie ondergaan in het Amsterdam UMC.

Contactpersonen

Publiek

Amsterdam UMC

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105AZ
NL

Wetenschappelijk

Amsterdam UMC

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)

- Volwassenen, leeftijd boven 18 jaar;
- Electieve orthopedische chirurgie;
- Gemiddeld, grote of complexe chirurgie volgens de 'Surgical Outcome Risk Tool' (SORT; <http://www.sortsurgery.com/>);
- Ingepland voor chirurgie minimaal 17 dagen na de datum van screening;
- Gemotiveerd om periodiek te vasten gedurende 2 weken;
- Informed consent

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Bekend met diabetes mellitus;
- Bekend met eetstoornissen;
- Bekend met een vertraagde maaglediging of gastro-oesofageale reflux;
- Actieve maligniteit
- ASA-IV patienten
- BMI < 18.5 of ≥ 35 ;
- Poliklinische of dagbehandeling chirurgie;
- Palliatieve chirurgie;
- Deelnemend in een andere interventiestudie die interfereert met de procedures of uitkomsten van de PRINCESS studie;
- Niet in staat om te voldoen aan de studie vereisten (bijv. wilsonbekwame patienten of een onvermogen om in het Nederlands te communiceren)

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Preventie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	20-03-2023
Aantal proefpersonen:	75
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	09-01-2023
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	02-05-2024
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	NL81556.018.22