

Verandering in lichaamsreactie op energierijke drank voor en na longrevalidatie bij patiënten met COPD: een pilot onderzoek.

Gepubliceerd: 02-12-2019 Laatst bijgewerkt: 17-01-2025

In deze studie willen we de fenotypische flexibiliteit (Phenflex) testen bij 20 klinische stabiele patiënten met COPD door hun veerkrachtigheid in respons op een energierijke drank voor en na longrevalidatie. De baseline resultaten van deze...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Eetlust- en algemene voedingsstoornissen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON54507

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Verandering in lichaamsreactie op energierijke drank bij COPD patiënten

Aandoening

- Eetlust- en algemene voedingsstoornissen
- Luchtwegaandoeningen NEG

Synoniemen aandoening

COPD, emfyseem en chronische bronchitis

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: CIRO

Overige ondersteuning: Ciro en Kennisinstituut TNO

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: COPD, energierijke drank, longrevalidatie, Phenflex

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De belangrijkste studie parameter is het onderzoeken of er een associatie tussen een longrevalidatie en de "metabole leeftijd" of metabole flexibiliteit, gemeten met een samengestelde biomarker. De samengestelde biomarker is gebaseerd op bloed response curves ($t=0, 30, 60, 120$ en 240 minuten) van 6 bloedparameters na inname van de Phenflex drank: glucose, C-peptide, nonesterificeerde vetzuren, cholesterol, HDL cholesterol, trygliceriden, De parameters worden gemeten in bloed. De samengestelde biomarker zal gerapporteerd worden als een gezondheidsscore, die berekend wordt door het combineren van afzonderlijke meetuitkomsten.

Secundaire uitkomstmaten

Het onderzoeken van associaties tussen de metabole flexibiliteit en de verandering in de regulieren uitkomstmaten van longrevalidatie waaronder gezondheidsstatus (gemeten met de COPD Assessment Test (CAT)), inspanningstesten (gemeten met de cardiopulmonale inspanningstest (CPET) (only at baseline), 6-min walk distance (6 MWT) en de submaximale test (constant work rate cycling test (CWRT)), kracht en uithoudingstesten (gemeten met de 1-herhaling maximum test (1-repetition maximum (1RM)) en de BIODEX computeriseerde dynamometer), voorkomen van symptomen (gemten met de modified

Medical Research Council (mMRC) dyspnoe schaal en de Checklist Individual Strength (CIS) vermoeidheidsdomein), en lichaamssamenstelling (met name de vet-vrije massa en vet massa gemeten met de Dexascan.

De validiteit van het continue monitoren van vitale gegevens met behulp van een niet-invasieve meetpleister zal geëvalueerd worden.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Chronic obstructive pulmonary disease (COPD) is primair een chronische longziekte die gekarakteriseerd wordt door een continue longobstructie. Tegenwoordig wordt COPD gezien als een systemische ziekte met meerdere comorbiditeiten en extrapulmonale kenmerken. COPD patiënten hebben meer klachten van veranderingen in lichaamssamenstelling, osteoporose en hyperglycemie vergeleken met leeftijdsgenoten. Verder heeft ongeveer 30% van de COPD patiënten een continue systemische ontsteking. Vanwege de overeenkomsten tussen de ontwikkeling van het ziektebeeld COPD met het verouderingsproces, zou COPD ook een syndroom van versnelde veroudering kunnen zijn. Op basis van de telomeerlengte zou een COPD patiënt op basis van de biologische leeftijd 8 jaar ouder zijn in vergelijking met gezonde vrijwilligers die in kalenderleeftijd even oud is. Vanuit deze zienswijze kan hypothetisch verondersteld worden dat de metabole flexibiliteit van een COPD patiënt anders is dan een gezonde leeftijdsgenoot.

Vanuit voedings- en gezondheidsonderzoek is een toenemend bewustzijn dat gezondheid mede bepaald wordt door het vermogen om een homeostase te handhaven of te bereiken na fysiologische stress situaties. Onderzocht moet worden welke invloed met de daarbij behorende hoeveelheid nutriënten en voeding hebben op de verschillende aspecten van het handhaven of bereiken van homeostase binnen gezondheid. Recent is de definitie, oorspronkelijk gedefinieerd in 1948, van de Wereld Gezondheidsorganisatie aangepast, als "the resilience of homeostatic control": the ability to cope with daily challenges without

drifting out the regulated homeostatic/allostatic zone. Samenvattend beschrijft dit concept gezondheid als een vermogen om aan te passen aan verschillende dagelijkse uitdagingen (zoals fysieke inspanning of voedingsaspecten). Longrevalidatie kan van invloed zijn op het vermogen om te herstellen.

Doel van het onderzoek

In deze studie willen we de fenotypische flexibiliteit (Phenflex) testen bij 20 klinische stabiele patiënten met COPD door hun veerkrachtigheid in respons op een energierijke drank voor en na longrevalidatie. De baseline resultaten van deze pilotstudie zullen ook vergeleken worden met de resultaten van controle personen uit de eerdere CHDR1230 studie waarin 100 mannelijke en vrouwelijke deelnemers uit een gezonde populatie zijn gemeten en met 20 type II diabetes mellitus patiënten die deelgenomen hebben aan de CHDR1211 studie. Het andere doel van deze studie is om de fenotypische flexibiliteit van COPD patiënten voor en na longrevalidatie te vergelijken aangezien een positief effect op de gezondheid van patiënten een doel van longrevalidatie is.

Onderzoeksopzet

De studie is een single center exploratief observationeel pilot onderzoek naar de effecten van een energierijke drank bij patiënte met COPD: voor en na revalidatie

Inschatting van belasting en risico

De totale energie inname van 900 kcal in een keer kan aanleiding geven tot misselijkheid en een opgeblazen gevoel. Om het minimale risico verder te verlagen worden personen met een gerapporteerde voedselallergie of gevoeligheid voor een van de gebruikte ingrediënten uitgesloten van het onderzoek. Door het lang nuchter moeten zijn kan een deelnemer zich wat duizelig voelen of hoofdpijn hebben. Om bloed af te nemen, wordt een canule ingebracht in een ader in de arm. Het inbrengen kan pijnlijk zijn en soms leiden tot een blauwe plek. De meetpleister kan tijdens het dragen mogelijk irritatie op de huid veroorzaken. Als deelnemers last hebben van deze irritatie wordt de meetpleister verwijderd maar kunnen aan het onderzoek mee blijven doen.

Contactpersonen

Publiek

CIRO

Hornerheide 1
Horn 6085 NM
NL

Wetenschappelijk

CIRO

Hornerheide 1
Horn 6085 NM
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)

- Objectieve diagnose COPD
- Goedkeuring voor een longrevalidatie programma (klinisch of poliklinisch) op Ciro na het beginassessment.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- klinische relevante ziekte anders dan COPD
- deelname aan een onderzoek met studiemedicatie binnen 3 maanden voor screening

- gebruikt van medicatie die niet toegestaan is gedurende het onderzoek op baseline, bijvoorbeeld medicijnen waarvan bekend is of waarvan het vermoeden bestaat dat ze van invloed zijn op de voedingsdrank van het onderzoek of de assessments van de studie.
- gerapporteerde voedsel allergie of gevoeligheid voor een van de gebruikte ingrediënten van de Phenflex drank.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 06-06-2023

Aantal proefpersonen: 24

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: meetpleister

Registratie: Geen registratie

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 02-12-2019

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Brabant (Tilburg)

Goedgekeurd WMO

Datum: 17-08-2020

Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Brabant (Tilburg)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	14-12-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Brabant (Tilburg)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	11-03-2021
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Brabant (Tilburg)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	15-11-2021
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Brabant (Tilburg)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	21-03-2022
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Brabant (Tilburg)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	17-11-2022
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Brabant (Tilburg)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	12-01-2023
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Brabant (Tilburg)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	16-05-2023
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Brabant (Tilburg)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	11-07-2024
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Brabant (Tilburg)

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 26982

Bron: NTR

Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL62032.028.19
Ander register	Trial NL7793