

Effect Eiwitinname op groei bij Cystic Fibrosis

Gepubliceerd: 24-11-2009 Laatst bijgewerkt: 04-05-2024

Aantonen van effect van eiwitsuppletie op de lengtegroei van kinderen met CF. Daarnaast wordt het effect gemeten van extra eiwitsuppletie op de samenstelling van de vetvrije massa bij kinderen met een achterblijvende lengtegroei.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Exocriene pancreasaandoeningen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON33049

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Effect Eiwitinname op lengtegroei bij Cystic Fibrosis

Aandoening

- Exocriene pancreasaandoeningen

Synoniemen aandoening

Cystic Fibrosis, taaislijmziekte

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: cystic fibrosis, eiwit, kinderen, lengtegroei

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire onderzoeksvariabelen zijn het verschil in lengte en vetvrije massa (lean body mass).

Secundaire uitkomstmaten

De secundaire onderzoeksvariabelen zijn de verschillen in gewicht en ureumuitscheiding.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Kinderen met Cystic Fibrosis hebben een lagere eiwitsynthese dan gezonde kinderen, waardoor er een lengtegroei achterstand kan ontstaan. Verschillende factoren dragen bij aan groeiachterstand en vertraagde puberteitsontwikkeling bij kinderen met CF. Dit zijn o.a. ondervoeding door inadequate intake en verhoogde behoefte, malabsorptie, chronische inflammatie, diabetes mellitus, leverproblematiek, longziekten en corticosteroïde gebruik. Eiwit inname hoger dan aanbevolen in de CF consensus zou mogelijk eiwitsynthese verbeteren en lengtegroei bevorderen.

Doel van het onderzoek

Aantonen van effect van eiwitsuppletie op de lengtegroei van kinderen met CF. Daarnaast wordt het effect gemeten van extra eiwitsuppletie op de samenstelling van de vetvrije massa bij kinderen met een achterblijvende lengtegroei.

Onderzoeksopzet

Cross-over gerandomiseerd en gecontroleerd onderzoek, waarbij elke patient zijn eigen controle is.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Iedere patient zal in willekeurige volgorde dagelijkse 2 gram eiwit extra bovenop zijn/haar normale inname per kilogram lichaamsgewicht via een eiwitpreparaat in poedervorm krijgen. De energie-, vet- en koolhydraatinname zullen zoveel mogelijk gelijk blijven. Elke patient is

zijn eigen controle.

Inschatting van belasting en risico

Elke 3 maanden worden patienten voor controle gezien tijdens hun reguliere controle op de CF poli.

Tijdens deze bezoeken worden lengte en gewicht en vetvrije massa (m.b.v. BIA meter) gemeten en patienten wordt gevraagd bij elke bezoek een eetdagboekje mee te nemen waarin 3 dagen is opgeschreven wat er is gegeten en gedronken.

Het eiwitpreparaat wordt verstrekt door de ziektekostenverzekering.

Er zijn geen risico's aan dit onderzoek verbonden.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
1105 AZ
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
1105 AZ
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Kinderen (2-11 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- * jongens en meisjes van 4*12 jaar
- * Prepubertale status
- * Milde long afwijking (FEV1 >75%)
- * Informed consent getekend door ouders

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- * gebruik van Corticosteroiden

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Cross-over
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	01-09-2009
Aantal proefpersonen:	15
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Soort:	Eerste indiening
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	NL28495.018.09