

Het effect van verrijkte enterale voeding op inflammatie en sub-klinisch orgaandysfunctie tijdens humane endotoxinemie

Gepubliceerd: 20-01-2010 Laatste bijgewerkt: 04-05-2024

Primaire doel van deze studie is verlaging van de systemische concentratie TNF-alfa door verrijkte voeding. Secundair wordt de invloed van verrijkte voeding op perfusie van het splanchnische gebied onderzocht en sub-klinisch orgaan dysfunctie.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON33055

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Anti-inflammatoire effecten van verrijkte enterale voeding

Aandoening

- Overige aandoening
- Nevenaspecten van infecties

Synoniemen aandoening

inflammatie, ontsteking

Aandoening

inflammatoire respons op intravasale toediening van endotoxine

Betreft onderzoek met

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Enterale voeding, humane endotoxinemie, inflammatie, orgaandysfunctie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Plasma concentratie TNF-alfa

Secundaire uitkomstmaten

Inflammatoire parameters (CRP, leukocyten, IL-6, IL-8, IL-10)

Darmschade (I-FABP)

Endotheliale activatie markers (adhesie moleculen)

Vagus activiteit (heart rate variability)

Nierschade markers (GSTA1-1, GSTP1-1, NGAL, IL-18, KIM-1)

Splanchnische perfusie (gastrische tonometrie)

Klinische parameters (hartslag, bloeddruk, lichaamstemperatuur)

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Recent is aangetoond dat de nervus vagus een modulerende invloed uitoefent over de inflammatoire respons. Activatie van de nervus vagus leidt tot een anti-inflammatoire respons in vitro en in dier experimenten. Dit vagale anti-inflammatoire mechanisme verloopt via nicotinerge acetylcholine receptoren en wordt derhalve "het cholinerge anti-inflammatoire mechanisme" genoemd. In meerdere proefdiermodellen is inmiddels aangetoond dat stimulering van dit mechanisme met verrijkte voeding inflammatie remt en weefselschade voorkomt. In

deze studie wordt het beschermende effect van verrijkte voeding onderzocht in een humaan model van endotoxinemie.

Doel van het onderzoek

Primaire doel van deze studie is verlaging van de systemische concentratie TNF-alfa door verrijkte voeding

Secundair wordt de invloed van verrijkte voeding op perfusie van het splanchnische gebied onderzocht en sub-klinisch orgaan dysfunctie

Onderzoeksopzet

Gerandomiseerd dubbel-blind placebo-gecontroleerde interventie studie (enkel centrum)

Onderzoeksproduct en/of interventie

Alle vrijwilligers krijgen intraveneus endotoxine toegediend. Startend vanaf een uur voor de endotoxine toediening krijgen de vrijwilligers ofwel verrijkte enterale voeding of controle enterale voeding toegediend via een duodenumsonde. De toediening wordt negen uur na de endotoxine toediening gestaakt.

Inschatting van belasting en risico

Het intraveneus toedienen van endotoxine gaat gepaard met griepachtige verschijnselen, zoals hoofdpijn, koorts, misselijkheid. Deze klachten verdwijnen tussen de 4 en 6 uur na toediening. De toediening van het endotoxine gebeurt in een intensive care setting onder strict medisch toezicht.

Het postpylorisch voeden van volwassen mannen wordt veelvuldig uitgevoerd in ziekenhuizen. Het inbrengen en verwijderen van een duodenumsonde is een minimaal invasieve handeling met een zeer gering risico op complicaties. De aanwezigheid van de duodenumsonde in de keelholte geeft een onaangenaam gevoel, welke van voorbijgaande aard is. Deze sensatie verdwijnt gemiddeld na een half uur tot een uur.

Contactpersonen

Publiek

Maastricht University Medical Centre +

Postbus 9101
6500HB Nijmegen

Nederland

Wetenschappelijk

Maastricht University Medical Centre +

Postbus 9101
6500HB Nijmegen
Nederland

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)

Mannelijk
>=18 jaar oud en <=35 jaar oud
gezond
niet-rokend

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

medicijnen (NSAID's, antibiotica, medicijnen welke de gastrointestinale motiliteit beïnvloeden, corticosteroiden)
roken in het afgelopen jaar
voorgeschiedenis, tekenen of symptomen van cardiovasculaire ziekte
(Familiaire)voorgeschiedenis van cerebrovasculaire ziekte
eerdere vasovagale collaps
hypertensie

hypotensie
afwijkingen aan de nieren
leverenzym afwijkingen
positieve hepatitis serologie
positieve HIV test
allergie voor melk en/of soja proteïne
Elke gastro-intestinale ziekte of afwijking

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Dubbelblind
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Preventie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	01-03-2010
Aantal proefpersonen:	26
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	20-01-2010
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

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	NL27963.091.09
Ander register	www.clinicaltrials.gov