

Het gemodificeerde Atkins dieet bij patiënten met farmacoresistente epilepsie en een ernstige verstandelijke beperking: een randomized controlled trial.

Gepubliceerd: 29-10-2013 Laatste bijgewerkt: 25-04-2024

Vaststellen van de effectiviteit, veiligheid en tolerantie van het MAD bij patiënten met farmacoresistente epilepsie en een verstandelijke beperking.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Convulsies (incl. subtypes)
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON40609

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Het gemodificeerde Atkins dieet bij epilepsie: een RCT.

Aandoening

- Convulsies (incl. subtypes)

Synoniemen aandoening

Refractaire epilepsie - Farmacoresistente epilepsie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Tergooiziekenhuizen

Overige ondersteuning: Specialistisch Behandelcentrum
Zandheuvelweg;Wetenschapscommissie Tergooi;eigen bijdrage van de "Amerpoort"

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Gemodificeerde Atkins dieet, Refractaire epilepsie, Verstandelijke beperking

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Vaststellen van het effect van het MAD, gedefinieerd als tenminste 50% aanvalsreductie ('responders') na 4 maanden, vergeleken tussen de interventie- en controlegroep.

Secundaire uitkomstmaten

De secundaire uitkomstmaten zijn:

- Analyseren van de mate van retentie van het MAD bij deze onderzoekspopualtie, als maat van algehele effectiviteit;
- Vaststellen van het effect van het MAD op het dagelijks functioneren, uitgedrukt door middel van de Habilitative Improvement Scale (HIS);
- Vaststellen van de haalbaarheid van het MAD als behandeling voor epilepsie in deze onderzoekspopulatie en -setting, met speciale aandacht voor logistieke problemen en therapietrouw;
- Vaststellen van (ernstige) bijwerkingen van het MAD;
- Analyseren welke factoren er geassocieerd zijn met een goede respons op het dieet.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Het ketogeen dieet (KD) is een effectieve behandeling bij farmacoresistente epilepsie bij kinderen. Wegens de striktheid ervan, wordt dit dieet bij volwassenen vrijwel niet toegepast. Sinds 2003 zijn er verschillende onderzoeken gepubliceerd over het gemodificeerde Atkins dieet (MAD), een minder strikte vorm van het KD, bij kinderen en enkele volwassenen met farmacoresistente epilepsie. Deze studies laten een vergelijkbare effectiviteit zien van beide diëten en minder bijwerkingen van het MAD.

Bij patiënten met een verstandelijke beperking (Eng: intellectual disability, ID) is er vaker sprake van farmacoresistente epilepsie dan bij epilepsiepatiënten met een normaal IQ. Patiënten met ID komen eveneens minder vaak in aanmerking voor andere non-farmacologische therapie, zoals epilepsiechirurgie of een nervus vagus stimulator. Er is daarom behoefte aan andere evidence-based therapeutische opties. Voor zover wij weten is er nog geen onderzoek gedaan naar het effect van het MAD bij patiënten met ID en refractaire epilepsie. Onze hypothese is dat het MAD een positief effect zal hebben op de aanvalsfrequentie van patiënten met farmacoresistente epilepsie en een verstandelijke beperking.

Doel van het onderzoek

Vaststellen van de effectiviteit, veiligheid en tolerantie van het MAD bij patiënten met farmacoresistente epilepsie en een verstandelijke beperking.

Onderzoeksopzet

Open-label randomized controlled trial.

Onderzoeksproduct en/of interventie

De interventiegroep zal gedurende tenminste 4 maanden behandeld worden met het MAD, met een totale follow-up van tenminste 6 maanden. Na de 4 maanden onderzoeksperiode, kan de controlegroep ook op het MAD worden gestart (tenzij de studie eerder gestopt is wegens ineffectiviteit of bijwerkingen).

Inschatting van belasting en risico

Het MAD is minder strenge vorm van het ketogeen dieet, een bekende en wereldwijd geïmplementeerde behandeling van refractaire epilepsie bij kinderen. Gebaseerd op de huidige bevindingen in de literatuur lijkt het MAD goed verdragen te worden en is er sprake van minimale bijwerkingen. Deze studie wordt daarom beschouwd als een laag-risico studie. De belasting voor de patiënten en zorgverleners zal tot een minimum worden beperkt. De belasting voor zorgverleners en wettelijk vertegenwoordigers betreft het strikt bijhouden van aanvalskalenders, niet verschillend van de alledaagse klinische praktijk in de instelling, het bijhouden van de lijsten met bijwerkingen, het wekelijks

controleren van ketose en gewicht en het invullen van de HIS vragenlijsten na de run-in periode en na de 4 maanden onderzoeksperiode.
De last voor de patiënten omvat de naleving van het dieet regime en het ondergaan van laboratoriumonderzoeken, die tot een minimum beperkt zullen worden. Patiënten zullen zorgvuldig worden gecontroleerd op mogelijke bijwerkingen.

Contactpersonen

Publiek

Tergooiziekenhuizen

Nieuwenoordlaan 12
Baarn 3744PA
NL

Wetenschappelijk

Tergooiziekenhuizen

Nieuwenoordlaan 12
Baarn 3744PA
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)

- Leeftijd > 18 jaar, gemiddelde tot ernstige verstandelijke beperking;
- Refractaire epilepsie, gedefinieerd als falen van 2 getolereerde en adequaat gekozen en gebruikte AEDs;
- Meer dan 2 aanvallen per maand, beoordeeld door de verzorging en behandelend neuroloog als van dermate grote invloed op de kwaliteit van leven, dat verandering van therapie gerechtvaardigd is;
- Informed consent verkregen van tenminste 1 wettelijk vertegenwoordiger;

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Ondergaan van epilepsie-chirurgie in de afgelopen 6 maanden of aan het wachten op chirurgische evaluatie;
- Implantatie van een nervus vagus stimulator de afgelopen 6 maanden;
- Eerder gebruik van het MAD of het KD voor meer dan 7 dagen in het laatste jaar voor inclusie;
- Hypercholesterolemie (totaal cholesterol >8), hart- en vaatziekte of nierfalen, metabole stoornissen waarbij achteruitgang kan optreden na vasten;
- Ernstig ondergewicht, gedefinieerd als een BMI < 16.5.
- Diabetes Mellitus.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	08-01-2014
Aantal proefpersonen:	54

Type:

Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	29-10-2013
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	12-03-2014
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	29-12-2014
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec

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	NL44058.041.13

Resultaten

Einddatum onderzoek: 22-03-2017

Totaal aantal deelnemers: 29