

Een gerandomiseerde studie naar de effecten van een wei-eiwit supplement, toegevoegd aan enterale voeding, naast standaard inspanningsoefeningen, op het behoud van spierfunctie in ernstig zieke patienten

Gepubliceerd: 12-05-2016 Laatste bijgewerkt: 17-04-2024

Bestuderen of het toedienen van enterale voeding met wei-eiwit supplement naast de standaard voeding en de standaard fysiotherapieoefeningen minder spierverlies geeft. De interventiegroep krijgt een totale eiwit intake van 1.5g/kg/dag. De...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON44160

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

PRESMUS studie

Aandoening

- Spieraandoeningen

Synoniemen aandoening

Spieraafbraak en wei-eiwitverrijkte voeding

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Vrije Universiteit Medisch Centrum

Overige ondersteuning: ESICM Nestle grant en NVIC subsidie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Inspanningstraining, Intensive Care, Spierfunctie, Wei eiwit

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Onderzoeken of een hoge eiwit intake door middel van een wei-eiwit supplement welke een hoog gehalte aan leucine bevat, naast de standaard sondevoeding en een standaard trainingsprogramma de skeletspierfunctie kan beschermen tegen afbraak. Dit wordt bepaald door de spiervezels van de deelnemende patienten invitro te meten (spierbiopsie) tussen dag 1-3 en 7 dagen later tussen dag 8 - 10.

Secundaire uitkomstmaten

Onderzoeken of een hoge eiwit-intake door het toedienen van met Leucine verrijkte wei-eiwit supplement naast de standaard oefeningen en standaard voeding invloed heeft op:

-Lange en korte termijn invivo spierfunctie en spiermassa en de outcome en quality of life bij ernstig zieke patienten

-Toename van spiereiwit synthese en de afname van de activatie van de Ubiquitin-Proteasome

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Al langere tijd is bekend dat bij patiënten, als gevolg van ziekte/immobiliteit al dan niet in combinatie met een verslechterde voedingstoestand, een ernstige vorm van spierverlies optreedt. Dit heeft tot gevolg dat de patiënt langer aan de beademingsmachine ligt, er meer complicaties optreden, het herstel en revalidatie langer duurt en ook bestaat er een hogere kans op overlijden. Met de PRESUMUS studie willen we onderzoeken of er een verschil bestaat tussen de interventie groep en de standaard groep.

De interventie groep zal een verhoogde eiwit-intake krijgen door middel van wei-eiwit supplement naast de standaard sondevoeding. Daarnaast krijgen de patiënten in de interventiegroep en controle groep een trainingsprogramma. Dit houdt o.a. in dat de patiënten dagelijks op de bedfiets gaan oefenen onder begeleiding van de fysiotherapie.

De standaardgroep krijgt de sondevoeding volgens het afdelingsprotocol.

Doel van het onderzoek

Bestuderen of het toedienen van enterale voeding met wei-eiwit supplement naast de standaard voeding en de standaard fysiotherapieoefeningen minder spierverlies geeft.

De interventiegroep krijgt een totale eiwit intake van 1.5g/kg/dag

De standaardgroep zal de eiwit intake 1.0g/kg/dag zijn

Studie-eindpunten zijn:

- Invitro skeletspierverlies en spierfunctie, lange termijn en korte termijn.

Onderzoeksopzet

De PRESUMUS studie is een ongeblindeerde gerandomiseerde gecontroleerde trial

Onderzoeksproduct en/of interventie

De Interventiegroep krijgt naast de standaard enterale sondevoeding een wei-eiwit supplement. Hiermee wordt de eiwit-intake verhoogd naar 1,5g/kg/dag. Dit supplement wordt 4 maal per dag in porties via de maag/voedingssonde toegediend in 30 minuten. Beide groepen krijgen een trainingsprogramma.

Inschatting van belasting en risico

De PRESUMUS studie geeft grotendeels geen extra belasting voor de patient. Elke patient krijgt indien mogelijk al sondevoeding en spieroefeningen. De extra metingen die verricht gaan worden zijn niet belastend voor de patient. Het

enige wat wellicht een belasting kan zijn is het spierbiopt. Bij de deelnemende patienten moet tweemaal een spierbiopt uit het bovenbeen worden afgenomen. Met dit biopt kunnen de skeletspiercellen onderzocht worden en is van essentieel belang tijdens dit onderzoek. Een biopt wordt d.m.v. een naald (vergelijkbaar met een intra-musculaire injectie) verricht. Van te voren zal plek waar het biopt wordt afgenomen lokaal worden verdoofd. Het risico op een bloeding is minimaal.

Contactpersonen

Publiek

Vrije Universiteit Medisch Centrum

Boelelaan 1117 kamer 7 B 85
Amsterdam 1081 HV
NL

Wetenschappelijk

Vrije Universiteit Medisch Centrum

Boelelaan 1117 kamer 7 B 85
Amsterdam 1081 HV
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)

Patienten opgenomen op de Intensive Care, ouder dan 18 jaar, verwachte mechanische ventilatie voor meer dan 72 uur na start studie. Enterale voeding nodig hebben en kunnen verdragen voor meer dan 72 uur. SOFA score hoger dan 6 op de opnamedag. Getekend informed consent van patient of wettelijk vertegenwoordiger.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Contra-indicatie voor enterale voeding; korte darm syndroom (minder dan 50 cm dunne darm), Ernstige leverfunctiestoornissen/Child-Pugh C, Dialyse afhankelijk, speciale voeding om medische redenen, BMI > 35kg/m², behandelingsbeperkingen, gemetastaseerde kanker, haematologische kanker, neuromusculaire aandoeningen, chronisch gebruik van corticosteroiden (>7dagen voor IC opname), contra-indicatie voor spierbiopsie (b.v. het stoppen van anti-stolling, PT > 1.4 of trombocyten < 100.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Enkelblind

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	14-11-2016
Aantal proefpersonen:	50
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 12-05-2016

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	NL56628.029.16