

Gastrointestinale tolerantie na toediening van een energie en eiwit verrijkte peptide sondevoeding in vergelijking met een isocalorische standaard sondevoeding bij patiënten die opgenomen zijn op een intensive care.

Gepubliceerd: 24-01-2017 Laatste bijgewerkt: 15-04-2024

Het doel van deze studie is om in ICU patiënten de gastrointestinale tolerantie van de aangepaste peptidevoeding te vergelijken met een isocalorische standaard sondevoeding, na een periode van maximaal 2 weken.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON45321

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Gastrointestinale tolerantie van een peptidevoeding in IC patiënten

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

Gastrointestinale tolerantie in zeer zieke patiënten

Aandoening

Het voordoen van tolerantieproblemen bij sondevoeding

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Nutricia

Overige ondersteuning: Nutricia Research B.V. Nederland

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Gastrointestinale tolerantie, IC patienten, sondevoeding

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Er is geen primaire uitkomstmaat gedefinieerd, omdat gastrointestinale tolerantie niet door 1 enkel symptoom beschreven kan worden (Reintam Blaser 2014).

De belangrijkste uitkomstmaat is gastrointestinale tolerantie gemeten door:

- Tijdsduur tot eerste ontlasting na start studyproduct
- Frequentie van ontlasting
- Consistentie van ontlasting op basis van Bristol Stool Form Scale (BSFS)
- Incidentie van diarree, constipatie en braken
- Volume van maaginhoud
- Dagelijkse inname van studieproduct
- Dagelijkse energie en eiwitinname vanuit studieproduct

Secundaire uitkomstmaten

Andere uitkomstmaten zijn:

- Massa en consistentie van ontlasting op basis van King's Stool Chart
- Verblijfsduur ICU

- Verblijfsduur ziekenhuis
- Aantal dagen zonder beademing
- Mortaliteit op de ICU, in het ziekenhuis en na 28 dagen
- SOFA (sub) score(s)
- pH maaginhoud
- Serum concentratie van aminozuren
- Eiwitabsorptie

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Het voeden van IC patiënten kan lastig zijn. De meeste IC patiënten zijn gesedeerd en worden gevoed met een maagsonde. Medicijnen en sedatie kunnen leiden tot maagdarmklachten zoals diarree. Dit kan leiden tot een mindere opname van de voeding, gewichtsverlies (vooral van de spieren) en een minder voorspoedig herstel.

De sondevoedingen die standaard op de ICU worden gebruikt bevatten intacte nutrienten zoals intacte eiwitten. Bij patiënten met aanhoudende diarree wordt het gebruik van een sondevoeding op basis van peptiden (eiwit fragmenten ipv intact eiwit) geadviseerd (peptide voeding).

Nutricia heeft ruim 15 jaar een peptidevoeding op de markt die ook wordt gebruikt in IC patiënten. Om aan de nieuwste richtlijnen voor het voeden van ICU patiënten te voldoen, is de hoeveelheid energie en eiwit (in de vorm van peptiden) in deze peptide voeding verhoogd. Ook wordt er een andere peptidebron gebruikt die mogelijk minder maagdarmklachten geeft.

Het doel van deze studie is om de gastrointestinale tolerantie van deze aangepaste peptide voeding te vergelijken met een standaard sondevoeding. IC patiënten krijgen de aangepaste peptidevoeding of de standaard sondevoeding voor een periode van maximaal 2 weken. Deze studie zal inzicht geven in de tolerantie van de aangepaste peptidevoeding.

Doel van het onderzoek

Het doel van deze studie is om in ICU patiënten de gastrointestinale tolerantie van de aangepaste peptidevoeding te vergelijken met een isocalorische standaard sondevoeding. na een periode van maximaal 2 weken.

Onderzoeksopzet

Dit is gerandomiseerd, gecontroleerd, dubbel-blind, parallele-groep, multi-land, multi-onderzoekscentrum onderzoek naar gastrointestinaletolerantie.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Toediening van een sondevoeding anders dan de standaard gebruikte sondevoeding voor een periode van max 14 dagen

Inschatting van belasting en risico

De meeste bepalingen zijn onderdeel van de standaard zorg op de intensive care of worden gedaan in bloed- of urinemonsters die standaard worden verzameld. Wij zien de belasting van de proefpersoon als gering.

Het te onderzoeken product (test produkt) is een aanpassing van een bestaande peptidevoeding. De afgelopen 15 jaar zijn er geen issues gerapporteerd voor deze bestaande peptidevoeding. De aanpassing is conform de nieuwste richtlijnen voor het voeden van ICU patienten (meer eiwit en meer energie). We verwachten dan ook geen extra risico's mbt het gebruik van het test produkt. Het controle produkt is een standaard sondevoeding die commercieel beschikbaar is. Zoals in elk klinisch onderzoek worden (Serious) Adverse Events verzameld.

Als tijdens het onderzoek blijkt dat de patient een specifieke sondevoeding nodig heeft (bv en diabetes voeding) dan zal de toediening van het studieprodukt gestopt worden en met de specifieke voeding begonnen worden. De arts bepaalt welke specifieke sondevoeding gebruikt zal moeten worden.

De proefpersonen die de aangepaste peptide voeding krijgen hebben een mogelijk voordeel, omdat deze voeding mogelijk beter getolereerd wordt. Een verbeterde tolerantie, verbetert mogelijk de nutritionele status en vermindert mogelijk gewichtsverlies. Dit heeft mogelijk een positief effect op herstel en op de kwaliteit van leven na ontslag.

Contactpersonen

Publiek

Gelderse Vallei Ziekenhuis

Uppsalalaan 12
Utrecht 3584 CT

NL

Wetenschappelijk

Gelderse Vallei Ziekenhuis

Uppsalalaan 12
Utrecht 3584 CT
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)

- 18 jaar en ouder
- Opname op de afdeling Intensive Care
- Verwachting dat sondevoeding nodig is voor minstens 5 dagen
- Start van de sondevoeding binnen 48 uur na opname op de afdeling Intensive Care

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Medische indicatie voor andere sondevoeding
- Contraindicatie voor sondevoeding
- Allergie of intolerantie voor koemelk eiwit, soja of erwteiwit
- Afwijking aan het maagdarmsstelsel zoals de ziekte van Crohn, Colitis Ulcerosa of andere aandoening die de absorptie beïnvloeden zoals het short bowel syndroom
- Falen van de pancreas, lever of nieren
- SOFA score > 12 gemeten tot 24 uur na opname

- Zwanger zijn
- Meedoen aan een andere klinische interventie studie

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	2
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Dubbelblind
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	01-01-2017
Aantal proefpersonen:	10
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	24-01-2017
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	IRB Nijmegen: Independent Review Board Nijmegen (Wijchen)

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	NL58904.072.16