

Dieet Interventie effect op het herstel na een Nierdonatie

Gepubliceerd: 18-11-2015 Laatste bijgewerkt: 19-04-2024

We zijn geïnteresseerd of een sulforaaf-rijk dieet het herstel na een operatie waarmee oxidatieve stress/ inflammatoire respons gepaard gaan, verbeterd in gezonde patiënten die een nier doneren tbv een niertransplantatie.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON47180

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

DINO-trial

Aandoening

- Overige aandoening
- Nieren en urinewegen therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

Broccoli dieet vs. postoperatieve oxidatieve stress

Aandoening

dieet interventies

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W, Mkb-innovatiestimulering Regio en Topsectoren (MIT) in samenwerking met Koppert Cress Bv, Monster, Topsectorbeleid; MKB innovatie stimulering; overheid; MIT samenwerkingsproject

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: broccoli, oxidatieve stress, postoperatief, Sulforafaan

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primair:

- Serum: leukocyten, crp en pro-inflammatoire cytokines (IL-6, TNF- α , IFN- γ , IL-10)

Secundaire uitkomstmaten

secundair:

- Serum: sICAM, SVCM
- Biopten: oxidatieve stress markers (Ho-1, SOD, GST)
- Vragenlijsten (VAS, euroqol, SF-36, MFI-20, werk en zorg)

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Dit wetenschappelijke onderzoek gaat over de lichamelijke stress van de operatie en het herstel daarna. Uit eerder onderzoek is gebleken dat een broccoli veel van de stof sulforafaan bevat. Deze stof staat bekend als antioxidant en lijkt de mate van oxidatieve stress te verminderen. Oxidatieve stress ontstaat in situaties die schadelijk kunnen zijn voor het lichaam zoals warmte, UV licht en roken. Deze oxidatieve stress is ook aanwezig bij een operatie. Met het huidige onderzoek willen we kijken of een sulforafaan verrijkt (dmv broccoli cress) dieet zorgt voor betere weerstand tegen oxidatieve stress en zo de uitkomst van de operatie verbetert. Dit onderzoek

wordt uitgevoerd door patienten die hun nier ten behoeve van een transplantatie gaan doneren (gezond) te includeren. Hierbij worden aan 40 deelnemers voedingsboxen met producten en recepten voor 5 avondmaaltijden aangeleverd (zonder sulforaafaan bevattende producten). Hierbij wordt er aan de interventie groep (n=20) gevraagd ook nog broccoli cress vermengd in een blender met 250ml water de 5 dagen voor de operatie te nuttigen. Deelnemers zullen nog 1 keer voor de operatie extra op de poli moeten komen voor een venapunctie en om te horen voor welke groep ze geloot hebben. Gedurende de operatie, na uitname van de nier, zullen er bipten afgenomen worden en dagelijks gedurende de opname extra buisje bloed naast de standaard bloedafname. Verder krijgen deelnemers vragenlijsten over kwaliteit van leven, pijn, misselijkheid en welbevinden (VAS, euroqol SF-36, MFI-20, werk en zorg) pre-operatief, gedurende de opname, 1 week, 2 weken en 3 maanden na de operatie. In het serum zal er gekeken worden naar leukocyten, CRP en pro-inflammatoire cytokines (IL-6, TNF-a, IFN-g, IL-10) en naar intercellulaire cell adhesie moleculen (ICAM) en vasculaire cell adhesie moleculen (VCAM). In de bipten zal er gekeken worden naar markers van oxidatieve stress (HO-1, SOD, GST).

Doel van het onderzoek

We zijn geïnteresseerd of een sulforaafaan rijk dieet het herstel na een operatie waarmee oxidatieve stress/ inflammatoire respons gepaard gaan, verbeterd in gezonde patienten die een nier doneren tbv een niertransplantatie.

Onderzoeksopzet

Pilot studie, waarin 50 gezonde patienten geïnccludeerd zullen worden die op de wachtlijst staan om een nier te doneren tbv een niertransplantatie.

- 25 deelnemers zullen 5 dagen pre-operatief een gestandariseerde voedingsbox inclusief dagelijks een shake van brocco cress nuttigen.
- 25 deelnemers zullen 5 dagen pre-operatief alleen de gestandariseerde voedingsbox nuttigen.

De voedingsboxen zijn hetzelfde in beiden groepen en bevatten geen producten die sulforaafaan bevatten. De inhoud is door een dietiste samengesteld.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Gestandariseerde voedingsboxen met of zonder een aanvullende broccoli cress shake

Inschatting van belasting en risico

Deelnemer zullen ondergaan:

- 1 extra poli bezoek inclusief 1 extra venapunctie (30min)
- 5 dagen pre-operatief een voedingsbox met avondmaaltijden nuttigen met of aanvullende broccoli cress shake

- dagelijks na de operatie 1 extra buisje bloed afname naast de standaard bepalingen
- 3 nierbipten, nadat de nier gedoneerd is dus uit het lichaam van de patient
- vragenlijsten: pre-operatief, dagelijks gedurende opname en 1 week, 2 weken en 3 maanden na de operatie. Invullen duurt gemiddeld 10min

We verwachten geen risico's van de dieet

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

's-Gravendijkwal 230
Rotterdam 3015 CE
NL

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

's-Gravendijkwal 230
Rotterdam 3015 CE
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)

Gezonde patienten die hun nier gaan donoren tbv een transplantatie

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- jonger dan 18 jaar
- consequent NSAID of corticosteroiden gebruik wat mogelijk de postoperatieve respons kan beïnvloeden
- Nierdonoren met een nier met meerdere arterieën. Deze zullen namelijk gereconstrueerd moeten worden en dan zullen de nierontvangers standaard heparine postoperatief krijgen wat het risico op nabloedingen uit de biopsie plekken vergroot.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Enkelblind
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Preventie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	18-01-2016
Aantal proefpersonen:	50
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	18-11-2015
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	02-05-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

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	NL53890.078.15