

Effect van cyclische overdag versus continue enterale voeding op het circadiane ritme in kritisch zieke patiënten: de CIRCLES studie

Gepubliceerd: 09-12-2022 Laatste bijgewerkt: 07-06-2025

Het primaire doel is om te evalueren of cyclische enterale voeding overdag de verstoring van circadiane ritmes bij kritiek zieke patiënten kan verminderen in vergelijking met continue enterale voeding. Secundaire doelstellingen zijn het evalueren...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Beëindigd
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON51811

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

CIRCLES

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

Intensive Care, Sondevoeding

Aandoening

alle aandoeningen met een Intensive Care indicatie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Leids Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Veni beurs van dr. L. (Laura) Kervezee (grant nummer 09150161910128)

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Circadiane Ritme, Enterale voeding, Intensive Care, Trial

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De belangrijkste onderzoeksparameters zijn het 24-uurs ritme in de kerntemperatuur van het lichaam op dag 3 van de onderzoeksperiode, beoordeeld aan de hand van de amplitude en acrofase van cosinor analyses

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire onderzoeksparameters zijn het verschil tussen melatonineniveaus overdag en 's nachts op dag 3 van de onderzoeksperiode, 24-uurs ritmes in systolische bloeddruk, hartslag en hartslagvariabiliteit (beoordeeld met cosinor analyses), 24-uurs ritmes in circulerende metaboliëten, perifere klokgenexpressie, diepte van slaap, gemiddelde dagelijkse incidentie van hyperglykemie/hypoglykemie, gemiddelde dagelijkse glucosevariabiliteit, gemiddelde dagelijkse insulinetoediening, naleving van onderzoek protocol, gemiddelde dagelijkse calorie-inname, dagelijkse incidenties van maagretentie > 200 ml, 28-daagse mortaliteit, dagen op mechanische beademing en opname duur.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Patiënten op de Intensive Care worden blootgesteld aan een omgeving met zwakke en tegenstrijdige timingsignalen voor de circadiane klok, waaronder continue enterale voeding. Meerdere studies tonen aan dat circadiane ritmes en slaap/waakcycli ernstig verstoord zijn bij ernstig zieke patiënten en dat dit is geassocieerd met slechtere klinische uitkomsten. Ritmische voedings-vastencycli bieden een krachtige synchronisatiecue voor de circadiane klok en kunnen gedempte circadiane ritmes in fysiologische en metabolische processen herstellen.

Doel van het onderzoek

Het primaire doel is om te evalueren of cyclische enterale voeding overdag de verstoring van circadiane ritmes bij kritiek zieke patiënten kan verminderen in vergelijking met continue enterale voeding. Secundaire doelstellingen zijn het evalueren van het effect van cyclische voeding op de diepte van slaap, glucoseontregeling, insulinetoediening, voedingsintolerantie en klinische resultaten.

Onderzoeksopzet

Investigator-initiated randomized-controlled trial

Onderzoeksproduct en/of interventie

Patiënten worden toegewezen aan de groep 'cyclische voeding' of 'continue voeding'. Patiënten in de groep 'cyclische voeding' krijgen continu enterale voeding in een periode van 12 uur overdag, tussen 8.00 uur en 20.00 uur. Patiënt in de groep 'continue voeding' krijgt gedurende 24 uur continu enterale voeding. Standaardzorgprotocollen met betrekking tot dagelijkse voedingsdoelen, startschema, behandeling van maagretentie en glucoseregulatie worden voor beide groepen gevolgd en zijn dus onderling gelijk.

Inschatting van belasting en risico

Mogelijke risico's voor de patiënt in de groep met cyclische voeding overdag zijn gastro-intestinale intolerantie, wat mogelijk kan leiden tot een lagere calorie-inname, en glucoseontregeling. Het is echter herhaaldelijk aangetoond dat verhoogde doseringen van enterale voeding veilig, effectief en haalbaar zijn. Desalniettemin zullen de protocollen voor glucoseregulatie en maagretentie nauwlettend worden gevolgd om de risico's te minimaliseren. Er zijn geen risico's verbonden aan de aanvullende metingen die bij de proefpersonen worden uitgevoerd (elektro-encefalografie en bloedafname). Een potentiële voordeel voor deelnemers aan de studie is het mogelijk therapeutische effect in de interventiegroep (overdag voeding). De hypothese is dat namelijk dat voeding overdag leidt tot minder verstoring van het circadiane ritme. Omdat verstoring van het circadiane ritme geassocieerd is met slechtere klinische uitkomsten (o.a. opnameduur, immuunstoornissen), hebben patiënten in

de cyclische voedingsgroep mogelijk een voordeel. Een ander voordeel voor deelname aan de studie is de nauwgezette monitoring van glucosespiegels en maagretentie. Het onderzoek is groepsgerelateerd omdat het de effecten onderzoekt van voeding overdag op het circadiane ritme in de ernstig zieke patiëntenpopulatie.

Contactpersonen

Publiek

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2
Leiden 2333 ZA
NL

Wetenschappelijk

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2
Leiden 2333 ZA
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 of ouder

Ontvangen van of intentie tot het starten van enterale voeding via de maagsonde of duodenumsonde

Arteriëel

Verwachte opnameduur intensive care > 48 uur

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Ontvangen van parenterale voeding
- Orale inname
- Vorige nachtelijke (20.00u - 8.00u) enterale of parenterale voeding tijdens dezelfde ziekenhuisopname voor studie-inclusie
- Heropname op de ICU met eerdere studie-inclusie
- Chronische enterale sondevoeding voorafgaand aan de huidige opname
- Aanwezigheid van een of meer contra-indicaties voor enterale voeding en/of significant risico op gastro-intestinale tolerantie volgens het standaardprotocol (inclusief, maar niet beperkt tot gastro-intestinale bloeding, intestinale ischemie of necrose, verminderde integriteit van het spijsverteringskanaal door obstructie of perforatie, gastrectomie, enterectomie, geschiedenis van gastroparese of oesofageale dysmotiliteit of verwachte operatie binnen 24 uur)
- Patiënten met een glycemische noodsituatie (inclusief maar niet beperkt tot hyperglycemisch hyperosmolair non-ketotisch coma, diabetische ketoacidose, ernstige hypoglycemie resulterend in ICU-opname) of patiënten die hun glucosespiegels en insulinedosering controleren via continue glucosemonitoring
- Behandeling met extracorporale membraanoxygenatie
- Ernstige neurologische schade (significante neurologische afwijkingen zoals bloeding, ischemie, neurotrauma of ernstige encefalopathie met Glasgow Coma Scale ≤ 8)
- Vermoedelijke of bevestigde zwangerschap

Onderzoekopzet

Opzet

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

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland
Status: Beëindigd
(Verwachte) startdatum: 19-06-2023
Aantal proefpersonen: 60
Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 09-12-2022
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 15-07-2024
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 27-11-2024
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

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	NL81929.058.22