

De effectiviteit van een ketogeen dieet op overmatige slaperigheid overdag bij patiënten met narcolepsie type 1: een proof of concept studie

Gepubliceerd: 12-08-2021 Laatste bijgewerkt: 04-04-2024

Het doel van dit onderzoek is om:1). De effectiviteit van een ketogeen dieet op overmatige slaperigheid overdag en verminderde alertheid bij patiënten met narcolepsie type 1 te onderzoeken2). Het exploreren van effectiviteit van een ketogeen dieet...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON51890

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Effectiviteit van ketogeen dieet bij narcolepsie type 1

Aandoening

- Slaapstoornissen (incl. subtypes)

Synoniemen aandoening

koolhydraatarm, vet-rijk

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Stichting Epilepsie Instellingen Nederland

Overige ondersteuning: Stichting Wakker Worden Wakker Worden

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: dieet, ketogeen, narcolepsie, slaperigheid

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaat is slaaplatentie gemeten door de Maintenance of Wakefulness Test (MWT) .

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomstmaten zijn volgehouden aandacht met behulp van de Sustained Attention to Response Task (SART), vragenlijsten aangaande overmatige slaperigheid overdag, ADHD symptomen en kataplexie, gemoedstoestand/psychisch welbevinden, slaapkwaliteit, en de feasibility.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Narcolepsie is een neurologische slaap-waak aandoening, ontstaan door een hypocretine insufficiëntie. 0-0.2% van de volwassenen heeft de diagnose (Dauvilliers, Arnulf, & Mignot, 2006). De aandoening wordt gekenmerkt door het niet wakker kunnen blijven overdag, het niet kunnen doorslapen in de nacht, verlies van spiertonus bij het ervaren van sterke emoties (kataplexie), slaap-paralyse, hallucinaties en toename in gewicht (Dauvilliers et al., 2006). Buiten deze kernsymptomen hebben patiënten met narcolepsie vaak last van leerproblemen, gedragsproblemen, last van angst- en stemmingsklachten en meer problemen op werk (Neikrug & Ong, 2016). Behandeling is klachtgericht, door stimulantia ter onderdrukking van de overmatige slaperigheid overdag en het gebruik van antidepressiva en/of y-hydroxybutyraat tegen de kataplexie. Buiten de medicamenteuze opties worden patiënten geadviseerd leefstijl adviezen zoals het doen van dutjes, regelmaat in dag/nacht-ritme, sporten en slaaphygiënische adviezen te volgen (Neikrug & Ong, 2016).

Uit de klinische praktijk blijkt dat wanneer patiënten minder koolhydraten nuttigen dit een positieve invloed heeft op het reduceren van overmatige slaperigheid overdag. Echter is dit niet goed onderzocht. Uit eerder onderzoek

bij patiënten met narcolepsie bleek dat het volgen van een streng koolhydraat-arm dieet, ook wel ketogeen dieet, een significant positief effect had op het verminderen van overmatige slaperigheid overdag (Husain, Yancy, Carwile, Miller, & Westman, 2004). Dit onderzoek had echter louter subjectieve maatstaven. Of de slaperigheid daadwerkelijk afneemt of dit slechts een subjectieve ervaring betreft is tot op heden niet duidelijk.

Daarnaast wordt al langer gerapporteerd in onderzoeken naar ketogeen dieet bij epilepsiepatiënten, patiënten met de ziekte van Alzheimer en patiënten met de ziekte van Parkinson dat deelnemers ervaren langer hun concentratie te kunnen behouden en zich gedurende de dag meer alert voelen dan wanneer zij niet het dieet volgen. Of dit ook zou gelden voor patiënten met narcolepsie is niet eerder onderzocht.

Doel van het onderzoek

Het doel van dit onderzoek is om:

- 1). De effectiviteit van een ketogeen dieet op overmatige slaperigheid overdag en verminderde alertheid bij patiënten met narcolepsie type 1 te onderzoeken
- 2). Het exploreren van effectiviteit van een ketogeen dieet op gewicht in patiënten met narcolepsie type 1
- 3). Het exploreren van effectiviteit van een ketogeen dieet op nachtslaap in narcolepsie type 1 patiënten
- 4). Het exploreren van therapietrouw van patiënten met narcolepsie type 1 in het volgen van een ketogeen dieet

Onderzoeksopzet

De studie-opzet is een proof-of-concept interventie studie. Alle deelnemers (N=12) worden 12 weken lang wekelijks begeleid door een dietist in het volgen van een ketogeen dieet (het Modified Atkins Dieet). Na 12 weken worden de deelnemers niet meer begeleid maar gevraagd of zij zelfstandig het dieet willen volgen voor een volgende 12 weken.

Meetmomenten zijn in week 1 (baseline), week 13 en week 25.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Alle deelnemers volgen gedurende 12 een ketogeen dieet, begeleid door een gecertificeerd dietist. Na 12 weken wordt de deelnemers gevraagd zelfstandig het dieet te blijven volgen voor wederom 12 weken. Uitkomsten worden gemeten in week 1 (baseline), week 13, en week 25. Voor ieder meetmoment wordt gedurende 1 week een actigrafie (armband dat slaap/waak ritme meet op basis van beweging en licht) gedragen. Gedurende de hele studie wordt wekelijks de staat van ketose gemeten door te kijken naar de waarden van ketonen in urine of bloed.

Inschatting van belasting en risico

Deelnemers worden gevraagd 5x naar SEIN, Heemstede te komen. Twee opeenvolgende dagen bij start van de studie (baseline, week 1), twee opeenvolgende dagen in week 13, en eenmaal bij afronding van de studiekeerperiode (week 25). De eerste dag van een dubbelbezoek duurt 45-60 minuten. Dan worden electroden en sensoren op het hoofd, gezicht, en het lichaam van de deelnemer bevestigd. Op de tweede dag van een dubbelbezoek wordt gedurende 8 uur een aantal verschillende testen en taken afgenomen, waaronder de MWT, SART, worden vragenlijsten afgenomen, wordt het gewicht en vet% gemeten, heeft de deelnemer een gesprek met de dietist, en wordt er bloed geprikt door middel van een vingerprik test. Tussen baseline en week 13 heeft de deelnemer wekelijks email/telefonisch contact met de dietist. Gedurende de gehele studiekeerperiode wordt de deelnemer gevraagd wekelijks het aantal ketonen te meten door middel van urine strips.

Contactpersonen

Publiek

Stichting Epilepsie Instellingen Nederland

Achterweg 3
Heemstede 2103 SW
NL

Wetenschappelijk

Stichting Epilepsie Instellingen Nederland

Achterweg 3
Heemstede 2103 SW
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)

Diagnose narcolepsie type 1 zoals omschreven in de International Classification of Sleep Disorders-3 (ICSD-3)
18 jaar of ouder
Gemotiveerd om het dieet te volgen

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Ondergewicht (BMI < 18.5)
Diabetes Mellitus
Schildklier problemen
mentale / psychiatrische problematiek
gebruik van γ -hydroxybutyrate
zwangere vrouwen, vrouwen die borstvoeding geven of vrouwen die van plan zijn zwanger te raken
overmatig drugs en alcoholgebruik

Onderzoekopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 14-02-2022

Aantal proefpersonen: 12

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 12-08-2021

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)

Goedgekeurd WMO

Datum: 28-02-2022

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)

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	NL76672.058.21