

Het effect van intradialytische parenterale voeding op voedingstoestand en kwaliteit van leven bij hemodialyse patiënten

Gepubliceerd: 19-11-2018 Laatste bijgewerkt: 16-11-2024

Doel is om te zien of intradialytische parenterale voeding een effectieve behandeling is tegen het verlies van spiermassa en daarmee de kwaliteit van leven kan verbeteren

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

Samenvatting

ID

NL-OMON52472

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

IDPN - Studie

Aandoening

- Overige aandoening
- Eetlust- en algemene voedingsstoornissen
- Nieraandoeningen (excl. nefropathieën)

Synoniemen aandoening

ondervoeding, sarcopenie

Aandoening

dialyse

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: Baxter, Subsidie ontvangen vanuit Baxter B.V.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: intradialytische parenterale voeding, Kwaliteit van leven, Voedingstoestand

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Spiermassa, gemeten met Body Composition Monitor (BCM).

Secundaire uitkomstmaten

- Vetmassa gemeten met Body Composition Monitor (BCM)
- Lichaamsgewicht
- Streefgewicht
- Functionaliteit, gemeten met handknijpkracht
- Eetlust
- Spiergezondheid gemeten met echo
- Subjective Global Assessment (SGA)
- Voedselinname, met anamneses en dietary history op eiwit en energie
- beweging, gemeten met beweegmonitor en dagboek
- Kwaliteit van leven
- KT/V
- (n)PCR
- Serum CRP
- Serum albumine

- Serum pre-albumine
- Serum bicarbonaat
- Fase hoek, gementen met Body Composition Monitor (BCM)
- Verandering in hormonen
- Ziekenhuisopname

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Hemodialyse is een levensreddende behandeling, maar heeft grote gevolgen voor de gezondheid, waaronder de voedingstoestand. De meerderheid van de hemodialysepatiënten leidt aan ondervoeding, een toestand die zich uit in verlies van spiermassa. Voedingstoestand en spiermassa zijn weer nauw gerelateerd aan kwaliteit van leven. Zo blijkt dat een hogere ondervoeding- en ontstekingscore samenhangt met een lagere kwaliteit van leven en een hogere kans op overlijden. Spiermassa lijkt de beste uitkomstmaat te zijn voor het verband tussen voedingstoestand, klinische uitkomsten en kwaliteit van leven. Verder laat onderzoek zien dat een grotere spieromtrek van de bovenarm een onafhankelijke voorspeller is van een betere geestelijke gezondheid en een betere overleving bij hemodialysepatiënten.

Dit betekent dat een interventie die verlies van spiermassa kan voorkomen, ook de kwaliteit van leven kan verbeteren. Voeding kan tijdens de dialyse toegediend worden via de bloedbaan. Dit wordt intradialytische parenterale voeding (IDPN) genoemd. Een liter IDPN voorziet in ca. 1000 kilocalorieën (6 boterhammen met kaas). Eerder onderzoek toonde aan dat IDPN eiwitafbraak in de spier kan omzetten naar eiwitaanmaak. Met andere woorden: IDPN lijkt een veelbelovende behandeling om verlies van spiermassa in hemodialysepatiënten te voorkomen. Als IDPN op deze manier de voedingstoestand kan verbeteren, zou het hiermee ook de kwaliteit van leven kunnen verbeteren.

De rol van IDPN in hemodialyse blijft echter onduidelijk. Dit komt omdat eerdere studies beperkingen hadden in studie-opzet. Wij zijn daarom zelf metingen van spiermassa gaan verrichten. Uit dit vooronderzoek is gebleken dat alle hemodialysepatiënten spiermassa verliezen (gemiddeld 3,8 kg in 12 weken). In een andere voorstudie met vijf patiënten hebben we ook gezien dat IDPN het verlies van spiermassa met een factor 2,5 kan verminderen.

Op basis van ons vooronderzoek stellen wij nu voor om een studie te doen naar de effecten van IDPN op spiermassa en kwaliteit van leven. Onze hypothese is dat IDPN verlies van spiermassa tegengaat bij hemodialysepatiënten. Daarnaast is onze hypothese dat IDPN het energieniveau, de vitaliteit en de gemoedstoestand van hemodialysepatiënten positief zal beïnvloeden. Dit zijn essentiële onderdelen van de kwaliteit van leven. Bovendien is het ook aannemelijk dat de IDPN ziekte-specifieke symptomen en ervaringen zal beïnvloeden.

Doel van het onderzoek

Doel is om te zien of intradialytische parenterale voeding een effectieve behandeling is tegen het verlies van spiermassa en daarmee de kwaliteit van leven kan verbeteren

Onderzoeksopzet

single center, dubbelblind, gerandomiseerd, placebo gecontroleerd.
Studie duur is 4 maanden: 3 maanden interventie en 1 maand follow-up

Onderzoeksproduct en/of interventie

intradialytische parenterale voeding

Inschatting van belasting en risico

Metingen gebeuren op 5 meetmomenten. Baseline, na 1 maand, 2 maanden, 3 maanden (eind van interventie/placebo) en 1 maand na stoppen (follow-up). Als extra metingen bovenop de standard zorg wordt kwaliteit van leven gemeten tijdens de dialysesessie. Beweging wordt gemeten doordat de patienten een ebweegmonitor dragen, 2x 10 dagen en in deze epriode een beweegdagboek bij houden.

Wij verwachten voordelen voor de interventie groep, aangezien zij een behandeling krijgen tegen ondervoedig / verlies van spiermassa. Het nadeel voor de placebo groep is dat ook hun ultrafiltratie moet worden opgehoogd.

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Doctor Molewaterplein 40

Rotterdam 3015 GD
NL

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Doctor Molewaterplein 40
Rotterdam 3015 GD
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
- hemodialyse, 3 keer per week, minimaal 3.5 uur per sessie

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- levensverwachting < 6 maanden
- geplande niertransplantatie < 4 maanden
- Actieve behandeling voor infectie
- zwangerschap
- unipolaire pacemaker
- reguliere exclusive criteria for het gebruik van parenterale voeding

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Dubbelblind
Controle:	Placebo
Doel:	Diagnostiek

Deelname

Nederland	
Status:	Beëindigd
(Verwachte) startdatum:	16-09-2019
Aantal proefpersonen:	166
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	software MuscleSound
Registratie:	Geen registratie

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	19-11-2018
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	20-12-2018
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	

Datum:	02-09-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	06-11-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	22-03-2021
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	11-01-2023
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
EudraCT	EUCTR2018-003899-13-NL
CCMO	NL65803.078.18