

Een studie naar het effect van een laag koolhydraten -hoog vet dieet op klachten en de darmbacteriën bij mensen met Mitochondriële Ziekte als gevolg van de m.3243A>G mutatie.

Gepubliceerd: 29-11-2023 Laatst bijgewerkt: 30-01-2025

Uit eerder onderzoek lijken er aanwijzingen te zijn dat mensen met een mitochondriële aandoening baat hebben bij een koolhydraatarmdieet. Hier is echter nog maar weinig over bekend. Wij willen graag meer kennis vergaren over het effect van dit dieet...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Metabole aandoeningen en voedingsstoornissen, congenitaal
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON53235

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

MIDLOC dieet studie

Aandoening

- Metabole aandoeningen en voedingsstoornissen, congenitaal

Synoniemen aandoening

mitochondriële ziekte, ziekte op basis van stoornis in de energiestofwisseling

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Radboud Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: collectebusfonds stofwisselkracht

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: koolhydraatarm dieet, microbioom, mitochondriële ziekte

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

GAS (Goal Attainment scaling)

Ontlastingsmonster voor microbioom analyse

Secundaire uitkomstmaten

- Diabetesregulatie alleen van toepassing als de deelnemers ook diabetes hebben

(ongeveer 50% van de populatie): HbA1C, glucosesensor, diabetes medicatie and dosering

- darmklachtenvragenlijst

- eetverslag

- CISvermoeidheidsvragenlijst

- Newcastle Mitochondrial Disease Adult Scale (NMDAS) (ziekteernst) including

SF-12 (kwaliteit van leven)

- Fysieke activiteit gemeten met een actometer (activ8®)

- Hoofdpijn dagboek

- Nutritional assessment: Gewicht, lengte, BMI, lichaamssamenstelling

vetpercentage spiermassa

- Laboratorium onderzoek (CK, HbA1c, lipid profiel, nier functie, transaminases, lactaat, ketonen, metabolomics) and continue glucose monitoring

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Patiënten met stofwisselingsziekten en ouders hebben in een enquête van de VKS meerdere keren aangegeven dat ze het belangrijk vinden dat er onderzoek wordt gedaan naar voeding. We verwachten met deze studie aan te tonen dat je met haalbare dieetwijzigingen verlichting van klachten kan bereiken bij een specifieke groep patiënten met mitochondriële ziekte. We verwachten dat het dieet niet alleen gunstig is voor de eventuele diabetes maar ook helpt de darmklachten te verminderen die deze patiënten vaak hebben. We willen ook naar de darmflora kijken omdat we daar veel mogelijkheden voor verbetering zien, en dat belangrijk is voor buikklachten. Darmflora heeft veel invloed op symptomen en is iets dat we kunnen beïnvloeden. In onze zoektocht naar behandelingen voor deze tot nog toe niet behandelbare aandoeningen zou het enorm helpen als we meer kennis krijgen over de darmflora, en hoe we dit met bijvoorbeeld een dieet kunnen beïnvloeden. Zo hopen we nieuwe behandelopties te vinden die veel voorkomende symptomen bij metabole patiënten kunnen verlichten.

Doel van het onderzoek

Uit eerder onderzoek lijken er aanwijzingen te zijn dat mensen met een mitochondriële aandoening baat hebben bij een koolhydraatarmdieet. Hier is echter nog maar weinig over bekend. Wij willen graag meer kennis vergaren over het effect van dit dieet bij volwassenen met mitochondriële ziekte ten gevolge van de m.3243A>G mutatie. We vermoeden dat het dieet ook invloed heeft op veel voorkomende darmklachten en om hier een eventuele verklaring voor te vinden worden de bacteriën van de darm in deze studie ook onderzocht. Hiermee proberen we de behandelopties voor deze patiënten in de toekomst te vergroten en de kwaliteit van leven te verbeteren.

Onderzoeksopzet

De studie gerandomiseerde pilot studie heeft een cross over design. Deze bestaat uit twee studieperioden: een dieet periode van 12 weken en een periode waarin de deelnemer normaal eet.. De ene helft van de proefpersonen volgt eerst het dieet, stopt er daarna mee en hervat vervolgens hun eigen eetpatroon, en de andere helft begint met de 3 maanden normale voeding en start daarna pas met het dieet.

In totaal komt u 3 bezoeken naar het Radboudumc. 1 x baseline , 1 x met 12 weken voor de wissel van de dieet met de normale voeding periode en na 24 weken is het eindbezoek.

metingen:

ontlastingsmonster (3x)

GAS vragenlijst (doelen symptomen) (3x)

NMDAS (ziekte ernst) (3x)

vragenlijsten: vermeoidheid, kwaliteit van leven, darmklachten, dieetervaringen, bijwerkingen en medicatie (3x)

bloedonderzoek (3x)

glucosemonitoring (2x) (alleen bij diabetes patienten die in de usual care geen glucosemonitor hebben

bloeddruk meting (3x)

actometer (3x)

meting lichaamssamenstelling (BIA meting) (3x)

hoofdpijn dagboek gedurende hele studie

wekenlijks thuis wegen

Onderzoeksproduct en/of interventie

Het koolhydraatarm dieet wordt onderzocht. Dit dieet bevat tussen de 50-100 gram koolhydraten per dag is vetrijk en eiwitrijk. Dit dieet is bekend bij type II diabetes en overgewicht er zijn uitgebreide protocollen hiervoor beschikbaar uit de usual care van deze doelgroep.

Inschatting van belasting en risico

- Het onderzoek vraagt de nodige tijd. Deelnemers word verzocht 3 keer naar het ziekenhuis te komen, verschillende metingen thuis te verrichten en verschillende vragenlijsten in te vullen.
- Het kan zijn dat er bijwerkingen optreden met name gewichtsverlies en hypoglycemie worden verwacht. Dit wordt dan ook goed gemonitord en dieet en/of medicatie wordt tijdig bijgesteld om hypoglycemie zoveel mogelijk te bestrijden.. Gewichtsverlies kan een voordeel zijn voor sommige patiënten.
- Het volgen en volhouden van dieet kan lastig en moeilijk zijn.
- Als een deelnemer wordt ingedeeld in de groep die direct met het dieet begint dan kan het gebeuren dat de deelnemer er baat bij heeft ook in dat geval vragen we na 12 weken weer met het dieet te stoppen en terug te gaan naar u oorspronkelijke voeding van voor de studie.

Contactpersonen

Publiek

Radboud Universitair Medisch Centrum

Geert groteplein zuid 10
Nijmegen 6525 GA
NL

Wetenschappelijk

Radboud Universitair Medisch Centrum

Geert groteplein zuid 10
Nijmegen 6525 GA
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

m.3243A>G mutation

- goede cognitie
- BMI $\geq 18,5$ kg/m²

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- . nierfalen: MDRD < 60 or proteinurie.
- gebruik van SGLT2-inhibitors (Forxiga® en Jardiance®)
- al op koolhydraatarm dieet op baseline (koolhydraat intake < 100 grams a dag).

- antibiotica gebruik in de 4 weken voor de studie.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Cross-over
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Doel: Behandeling / therapie	

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	05-01-2024
Aantal proefpersonen:	20
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	29-11-2023
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	03-01-2024
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	19-03-2024
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	18-04-2024

Soort: Amendement
Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

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	NL85039.091.23