

Het effect van standaard of hogere eiwitvoeding op indicatie aminozuur oxidatie in patiënten op de Intensive Care

Gepubliceerd: 29-06-2023 Laatste bijgewerkt: 14-12-2024

Om het effect van enterale voeding met een hoger eiwitgehalte op indicator aminozuur oxidatie te bepalen in vergelijking tot een enterale voeding met een standaard eiwitgehalte in IC patiënten.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON53266

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

IAAO-IC

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

Eiwitbehoefte; Behoefte aan eiwit

Aandoening

Eiwitbehoefte

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universiteit Maastricht

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Eiwitbehoefte, Intensieve zorg, Levensbedreigende ziekte

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat is indicator aminozuur oxidatie na enterale voeding met een standaard of hogere eiwitdosis, bepaald met de indicator aminozuur oxidatie methode door $^{13}\text{CO}_2$ verrijking te meten in uitgeademde lucht en verrijking van L-[1- ^{13}C]-phenylalanine in plasma en urine.

Secundaire uitkomstmaten

Bepalen van koolstofdioxide productie, $^{13}\text{CO}_2$ productie, plasma en urine L-[1- ^{13}C]-phenylalanine verrijking, plasma phenylalanine concentraties en fecale output en eiwitgehalte in IC patienten bij toepassing van de IAAO techniek.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De richtlijnen voor eiwitinname bij levensbedreigende zorg van internationale organisaties zoals ASPEN en ESPEN adviseren een erg verschillende eiwitdosis gebaseerd op wetenschappelijk werk van relatief lage kwaliteit. De indicator amino acid oxidatie (IAAO) techniek is ontwikkeld als een praktische, niet-invasieve methode om eiwitmetabolisme te onderzoeken in kwetsbare populaties. Toepassing van de IAAO techniek in patienten op de IC zorgt voor beter onderzoek naar de optimale eiwitdosis in de voeding van IC patienten.

Doel van het onderzoek

Om het effect van enterale voeding met een hoger eiwitgehalte op indicator aminozuur oxidatie te bepalen in vergelijking tot een enterale voeding met een standaard eiwitgehalte in IC patienten.

Onderzoeksopzet

Gerandomiseerd, gebalanceerd, cross-over onderzoek.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Proefpersonen ondergaan twee testdagen in gerandomiseerde volgorde waarbij ze een enterale voeding krijgen volgens een standaard eiwitdosis (1.3 g/kg/d) of een hogere eiwitdosis (2.0 g/kg/d). Continue voeding van L-[1-13C]-phenylalanine gecombineerd met adem, urine, poep en bloed monsters wordt toegepast om indicator aminozuur oxidatie te bepalen.

Inschatting van belasting en risico

Het risico voor de studie is verwaarloosbaar. De huidige studie vergelijkt het effect van twee nutritionele composities die beide vallen binnen de internationale aanbevelingen voor voeding op de IC met betrekking tot eiwitmetabolisme. Omdat spierverlies en een hogere eiwitbehoefte met name tijdens de vroege fase van levensbedreigende ziekte voorkomen, moet de interventie in deze fase geïnitieerd worden. Om overvoeding in de vroege fase van levensbedreigende ziekte te voorkomen wordt de volledige enteral voeding gegeven na 3 dagen van een geleidelijke toename in voedingsinname. Het bemonsteren van adem, urine, poep en plasma zorgt niet voor extra risico's in deze populatie. Onze afdeling heeft een uitgebreide achtergrond in aminozuur stabiele isotopen methodologie, het bepalen van $^{13}\text{CO}_2$ verrijking in adem monsters, en het bepalen van koolstofdioxide productie met indirecte calorimetrie. Omdat er geen risico's zijn aan beide interventies, en er potentieel is om de zorg voor IC patienten te verbeteren wanneer de studie een voordeel laat zien voor de ene interventie tov de ander, geloven wij dat het zowel ethisch als verantwoord is om de studie in deze patienten uit te voeren.

Contactpersonen

Publiek

Universiteit Maastricht

Universiteitssingel 50
Maastricht 6229 ER

NL

Wetenschappelijk

Universiteit Maastricht

Universiteitssingel 50
Maastricht 6229 ER
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)

- ≥ 18 jaar oud
- Ongeplande opname op de IC
- Mechanisch geventileerd
- Start van enterale voeding binnen 2 dagen na intubatie
- ≥ 3 dagen op enterale voeding
- Verwachte opname op de IC op de beademing van ≥ 2 dagen

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Contra-indicatie voor enterale voeding volgens de behandelend arts • Voedingsintolerantie tijdens het toenemende voedingsprotocol • Stervende of stoppen van de behandeling • Op extracorporale membraanoxygenatie (ECMO) • Aanwezigheid van thoraxdrainage, pneumothorax, tracheo-oesofageale fistel of subcutaan emfyseem • Nierfalen EN een "geen dialyse"-code bij opname •

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Cross-over
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Anders

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	08-11-2023
Aantal proefpersonen:	8
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	29-06-2023
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	CCMO: Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (Den Haag)

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	NL84098.000.23