

Een dubbel blinde gerandomiseerde onderzoek naar het effect van het vervangen van gesuikerde dranken door laag gesuikerde alternatieven op lichaamsgewicht en vetmassa bij kinderen in de leeftijd van 5-10 jaar.

Gepubliceerd: 24-04-2009 Laatste bijgewerkt: 06-05-2024

In dit onderzoek wordt het effect onderzocht van het vervangen van gesuikerde dranken door laag gesuikerde alternatieven op lichaamsgewicht en vetmassa bij kinderen in de leeftijd van 5-10 jaar. Ook zal de voedingsinname tijdens de lunch van alle...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON33427

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

DRINK-studie

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

obesitas, overgewicht

Aandoening

overgewicht/obesitas

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Vrije Universiteit

Overige ondersteuning: KNAW en ZonMw ,Nederlandse Hartstichting

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: interventie, kinderen, overgewicht, suikerhoudende dranken

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaten van dit onderzoek zijn lichaamsgewicht (bmi, gecorrigeerd voor leeftijd), middelomtrek en vetmassa (vetmassa wordt gemeten met huidplooien van triceps en biceps en bio impedantie). Deze uitkomstmaten zullen vier keer worden gemeten gedurende de interventieperiode van 1, 5 jaar (aan het begin, na 6, 12 maanden en aan het einde van de trial).

Secundaire uitkomstmaten

De secundaire uitkomstmaat van dit onderzoek is voedingsinname tijdens de lunch, kort na de eerste pauze waarin kinderen het studiedrankje hebben gedronken. Deze uitkomstmaat zal aan het begin en einde van de studie worden gemeten.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Van vloeibare koolhydraten wordt gedacht dat deze minder verzadigend zijn dan vaste koolhydraten. Het zou zo kunnen zijn dat men calorieën van gesuikerde dranken niet compenseert door minder te eten tijdens de maaltijd. Van suikerhoudende dranken, inclusief frisdranken en vruchtensappen wordt gedacht

dat het één van de oorzaken is van overgewicht en obesitas bij kinderen. Echter, de overheid heeft hiervoor nog geen beleid opgesteld. Een van de redenen daarvoor zou kunnen zijn dat bewijs over de relatie tussen gesuikerde dranken en overgewicht op dit moment komt van observationele studies en een paar kortdurende en te kleine trials. Bij deze observationele studies kan er sprake zijn van confounders zoals dieet en leeftijd. Goede gerandomiseerde trials zijn zeer bepalend voor beleid en gezondheidszorg. Vandaar dat er een serieuze behoefte is aan een goede trial waarin wordt vastgesteld dat een verminderde inname van gesuikerde dranken, het lichaamsgewicht van kinderen reduceert. Als dit met een goede trial niet wordt gevonden, moeten er andere interventies worden uitgedacht en geïmplementeerd.

Doel van het onderzoek

In dit onderzoek wordt het effect onderzocht van het vervangen van gesuikerde dranken door laag gesuikerde alternatieven op lichaamsgewicht en vetmassa bij kinderen in de leeftijd van 5-10 jaar. Ook zal de voedingsinname tijdens de lunch van alle deelnemers worden onderzocht na consumptie van de studiedranken. Deze trial richt zich uitsluitend op de fysiologische effecten van vloeibare koolhydraten op lichaamsgewicht. Veranderingen in gewicht als gevolg van sociale en psychologische omstandigheden worden met deze trial geëlimineerd omdat de trial geblindeerd wordt uitgevoerd.

Onderzoeksopzet

Een dubbel-blinde, lange termijn, gerandomiseerde gecontroleerde trial

Onderzoeksproduct en/of interventie

600 kinderen (5-10 jaar) zullen over twee groepen worden gerandomiseerd. Groep 1 (n=300) drinkt 250mL per dag van een suikerhoudende drank (Unilever perzik drank, Unilever mango drank, Unilever citroen drank). Groep 2 (n=300) drinkt 250mL van een light drank (Unilever perzik light drank, Unilever mango light drank, Unilever citroen light drank). De dranken voor groep 2 zien er hetzelfde uit als de dranken voor groep 1. Het zijn laag gesuikerde varianten van de gesuikerde dranken, gezoet met zoetstoffen. Doordeweeks zullen de dranken tijdens de eerste pauze op school worden geconsumeerd. In het weekend en tijdens vakanties zullen we ouders vragen de dranken aan de kinderen aan te bieden. De interventieperiode voor beide groepen duurt 18 maanden. De trial zal dubbel blind worden uitgevoerd. Dit betekent dat wij als onderzoekers, leerkrachten, ouders en kinderen niet weten in welke groep kinderen worden ingedeeld.

Inschatting van belasting en risico

Alle metingen zijn non-invasief en er is geen risico verbonden aan het afnemen van deze metingen. De metingen zullen worden uitgevoerd door ervaren onderzoekers. Ook de dranken zijn veilig en de hoeveelheden zoetstoffen zijn in

overeenstemming met normen die hiervoor zijn opgesteld door de Voedsel en Waren Autoriteit (Van Rooij-van den Bos, 2004). Kinderen mogen alleen deelnemen aan de studie als ze normaal gesproken dagelijks meer dan 250mL gesuikerde dranken drinken. Dit betekent dat kinderen in groep 1 doorgaan met het consumeren van gesuikerde dranken zoals ze dat ook deden voordat het onderzoek begon. Hier zijn geen risico's aan verbonden. Kinderen in groep 2 krijgen een light drank in plaats van het gesuikerde drankje dat zij normaal gesproken drinken. Hier zijn ook geen risico's aan verbonden omdat de hoeveelheden zoetstoffen niet de normen overschrijden. Kinderen ondervinden geen direct voordeel aan deelname aan deze studie. Op lange termijn kunnen andere kinderen echter voordeel ondervinden van dit onderzoek. De resultaten kunnen op de lange termijn van invloed zijn op het ontwerpen van effectieve interventies die bijdragen aan de preventie van overgewicht en obesitas bij kinderen.

Contactpersonen

Publiek

Vrije Universiteit

De Boelelaan 1085
1081HV
NL

Wetenschappelijk

Vrije Universiteit

De Boelelaan 1085
1081HV
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Kinderen (2-11 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- gezonde naar schoolgaande jongens en meisjes
- groep 2 t/m 7 (kinderen zijn toegestaan aan de pilot-studie/trial deel te nemen vanaf 5 jaar en ze moeten het onderzoek afronden voordat ze de basisschool verlaten
- kinderen die normaal gesproken dagelijks 250mL suikerhoudende dranken drinken

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Medicatie toegediend krijgen of onder behandeling zijn voor obesitas
- Acute of chronische ziekten hebben zoals diabetes, groeistoornissen, coeliakie of ernstige maag- darm ziektes zoals de ziekte van Crohn
- Medische geschiedenis hebben en/of chirurgische ingrepen hebben ondergaan die van invloed zijn op de studie
- Deelnemen aan een ander onderzoek dat van invloed kan zijn op de DRINK-studie
- Beschikken over lichamelijke beperkingen die de metingen in de studie belemmeren
- Van plan zijn om te verhuizen en naar een andere basisschool gaan tijdens het onderzoek van 1, 5 jaar

Onderzoekopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Dubbelblind
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Preventie

Deelname

Nederland

Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	29-09-2009
Aantal proefpersonen:	600
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	24-04-2009
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC

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	NL26880.029.09