

Randomised Controlled Trial naar de effectiviteit van het verstrekken van medische drinkvoeding via de medicijnkar op de intake door ondervoede patiënten.

Gepubliceerd: 12-04-2010 Laatste bijgewerkt: 15-05-2024

Dit onderzoek beoogt (1) de compliance van medische drinkvoeding te verbeteren door drinkvoeding aan de ondervoede patiënt in het ziekenhuis via de medicijnrondes te verstrekken in plaats van via de drankrondes, en (2) een antwoord op de vraag te...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON34788

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Voeding via de medicijnkar

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

ziektegerelateerde ondervoeding

Aandoening

ziektegerelateerde ondervoeding

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Deventer Ziekenhuis

Overige ondersteuning: ongesubsidieerd onderzoek; de lasten worden door eigen centrum gedragen.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: medische drinkvoeding ondervoeding medicijn

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Afhankelijke variabelen ofwel baseline variabelen m.b.t. effectmeting van het behandeldoel zijn de Energie en Eiwit inname

Secundaire uitkomstmaten

Onafhankelijke variabelen zijn de Frequentie, het Volume en de Manier van verstrekken van het voorschrift medische drinkvoeding

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Aanleiding voor het onderzoek: Ondanks dat dieetbehandeling van ondervoeding bij ziekenhuispatiënten met behulp van medische drinkvoeding zeer kosteneffectief is gebleken, en de morbiditeit en mortaliteit doet afnemen, staat het te behalen effect onder druk doordat de compliance gemiddeld slechts 50% is. Dit heeft geleid tot een levendige discussie met betrekking tot welke manier medische drinkvoeding het meest effectief kan worden voorgeschreven en dit laat in de praktijk een grote variatie aan mogelijkheden zien.

Doelstelling: Dit onderzoek beoogt (1) de compliance van medische drinkvoeding te verbeteren door drinkvoeding aan de ondervoede patiënt in het ziekenhuis via de medicijnrondes te verstrekken in plaats van via de drankrondes, en (2) een antwoord op de vraag te geven wat het effect is van een aangepast volume en frequentie in aanbod op deze inname. Het behandel-effect wordt gemeten door het door de patiënt ingenomen volume en de energie- en eiwit inname te vergelijken

tussen drie behandelgroepen; het standaard voorschrift van 2x per dag 125 ml in één keer tussen de maaltijden door, vergeleken met het verstrekken van drinkvoeding via de medicijnkar 2 keer per dag (125 ml) en 4x per dag (63 ml).

Nulhypothese: (1) Er is geen verschil in intake (energie en eiwit) tussen het gebruik van drinkvoeding tijdens drankrondes en medicijnrondes. (2) Er is geen verschil in intake (energie en eiwit) tussen het gebruik van drinkvoeding volgens het reguliere voorschrift van 2x 125 ml ineens en het verstrekken van de drinkvoeding in hogere frequentie en kleiner volume namelijk 4x 63 ml.

Alternatieve hypothese: (1) Het verstrekken van drinkvoeding tijdens de medicijnrondes verhoogt de intake ten opzichte van het verstrekken tijdens de drankrondes in het ziekenhuis. (2) Het frequenter voorschrijven van drinkvoeding in kleiner volume vergroot de energie- en eiwitintake (behandeldoel) ten opzichte van het reguliere voorschrift.

Studie design en methode: Randomised Controlled Trial. Een open label interventie studie naar het behandel-effect van het voorschrift medische drinkvoeding tijdens de medicijnrondes in het ziekenhuis bij patiënten met ondervoeding / hoog risico op ondervoeding (SNAQ score ≥ 3) die onder behandeling zijn van een diëtist. Het verschil in gemiddelde intake in milliliters tussen de drie groepen zal door middel van de One-Way ANOVA test getoetst worden en de individuele bijdrage van diverse beïnvloedende factoren op het behalen van de doelstelling ($> 75\%$ van de aangeboden drinkvoeding wordt ingenomen) zal door middel van logistische regressie analyse onderzocht worden.

Plaats en tijd van het onderzoek: Gedurende 4 maanden zullen op de verpleegafdelingen in het Deventer Ziekenhuis 240 patiënten worden geïnccludeerd in de studie en prospectief gevolgd in de tijd. De follow-up bedraagt de duur van ziekenhuisopname tot het moment van ontslag. De maximale follow-up is 30 dagen.

Doel van het onderzoek

Dit onderzoek beoogt (1) de compliance van medische drinkvoeding te verbeteren door drinkvoeding aan de ondervoede patiënt in het ziekenhuis via de medicijnrondes te verstrekken in plaats van via de drankrondes, en (2) een antwoord op de vraag te geven wat het effect is van een aangepast volume en frequentie in aanbod op deze inname. Het behandel-effect wordt gemeten door het door de patiënt ingenomen volume en de energie- en eiwit inname te vergelijken tussen drie behandelgroepen; het standaard voorschrift van 2x per dag 125 ml in één keer tussen de maaltijden door, vergeleken met het verstrekken van drinkvoeding via de medicijnkar 2 keer per dag (125 ml) en 4x per dag (63 ml).

Onderzoeksopzet

Open label interventie studie naar het behandel-effect van het voorschrift medische drinkvoeding op de energie en eiwitintake tijdens de medicijnrondes in het ziekenhuis aan patiënten met (verhoogd risico op) ondervoeding die onder behandeling staan van een diëtist.

Onderzoeksproduct en/of interventie

De interventie bestaat uit Nutridrink Compact die via de medicijnkar wordt verstrekt, ofwel twee keer per dag de volledige dosis van 125 ml in een keer ofwel vier keer per dag de halve dosering à 63 ml. Energie- en eiwitgehalte zijn respectievelijk 2,4 kcal/ml en 9,6 gram eiwit/100 ml.

Inschatting van belasting en risico

Voor de patiënt is geen sprake van (extra) belasting en/of risico als gevolg van het onderzoek.

Contactpersonen

Publiek

Deventer Ziekenhuis

Nico Bolkensteinlaan 75
7416 SE Deventer
NL

Wetenschappelijk

Deventer Ziekenhuis

Nico Bolkensteinlaan 75
7416 SE Deventer
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)

Alle volwassen ondervoede patiënten in het Deventer Ziekenhuis die via een positieve SNAQ screening of een protocollaire/klinische verwijzing door de diëtist behandeld worden met drinkvoeding.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Adelingen: Kinder- en kraamafdeling, ICU en Kortdurende Zorg, chemokamer, dialyse en radiotherapeutisch instituut.

Patiënten die volledige sondevoeding en/of parenterale voeding gebruiken; patiënten met slikstoornissen; patiënten met nierziekten in de predialyse of hemodialyse fase.

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	4
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Enkelblind
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Organisatorisch/zorgonderzoek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	26-04-2010
Aantal proefpersonen:	300
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 12-04-2010

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Isala Klinieken (Zwolle)

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 24194

Bron: Nationaal Trial Register

Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL31647.075.10
OMON	NL-OMON24194