

# Evaluatie van de tolerantie, inname en veiligheid van een nieuwe energie- en eiwitrijke drinkvoeding bij oudere personen die aanvullende voeding nodig hebben.

Gepubliceerd: 27-01-2011 Laatste bijgewerkt: 04-05-2024

Primair wordt dit onderzoek uitgevoerd om te bepalen of de nieuwe energie- en eiwitrijke drinkvoeding net zo goed verdragen wordt als de standaard energie- en eiwitrijke drinkvoeding. Secundaire doelstellingen zijn: Bepalen wat de inname en...

|                             |                                          |
|-----------------------------|------------------------------------------|
| <b>Ethische beoordeling</b> | Goedgekeurd WMO                          |
| <b>Status</b>               | Werving gestopt                          |
| <b>Type aandoening</b>      | Eetlust- en algemene voedingsstoornissen |
| <b>Onderzoekstype</b>       | Interventie onderzoek                    |

## Samenvatting

### ID

NL-OMON36680

### Bron

ToetsingOnline

### Verkorte titel

Compass

### Aandoening

- Eetlust- en algemene voedingsstoornissen

### Synoniemen aandoening

ondervoeding, slechte voedingstoestand

### Betreft onderzoek met

Mensen

## Ondersteuning

**Primaire sponsor:** Danone Research - Centre for Specialised Nutrition

**Overige ondersteuning:** Danone Research

## Onderzoeksproduct en/of interventie

**Trefwoord:** drinkvoeding, eiwit, ondervoeding

## Uitkomstmaten

### Primaire uitkomstmaten

De primaire parameter is tolerantie. Tolerantie wordt geevalueerd door middel van de volgende parameters:

- dagelijkse frequentie en consistentie van de ontlasting
- tolerantievragenlijst

### Secundaire uitkomstmaten

De secundaire parameters zijn inname en veiligheid. Deze worden geevalueerd door middel van de volgende parameters:

- dagelijkse studieproduct inname
- vocht inname
- incidentie van (S)AEs
- bloedparameters
- urineparameters
- parameters afgeleid van bloed- en urineparameters
- bloeddruk
- hartslag

Overige parameters:

- lichaamsgewicht
- Body Mass Index
- voedselinname
- productwaardering (bijvoorbeeld smaak).

## Toelichting onderzoek

### Achtergrond van het onderzoek

Veel personen van 65 jaar en ouder met ongewenst gewichtsverlies krijgen drinkvoeding voorgeschreven als aanvulling op de normale voeding. Vaak hebben zij moeite om deze voorgeschreven drinkvoeding helemaal op te drinken. Danone Research heeft een nieuwe energie- en eiwitrijke drinkvoeding ontwikkeld, speciaal voor mensen die niet zoveel willen of kunnen drinken.

### Doel van het onderzoek

Primair wordt dit onderzoek uitgevoerd om te bepalen of de nieuwe energie- en eiwitrijke drinkvoeding net zo goed verdragen wordt als de standaard energie- en eiwitrijke drinkvoeding.

Secundaire doelstellingen zijn:

Bepalen wat de inname en veiligheid is van de nieuwe energie- en eiwitrijke drinkvoeding t.o.v. de standaard energie- en eiwitrijke drinkvoeding.

### Onderzoeksopzet

Een gerandomiseerd, gecontroleerd, enkelblind, parallel-groep, internationaal onderzoek

### Onderzoeksproduct en/of interventie

Één groep ontvangt dagelijks tenminste 1 flesje nieuwe energie- en eiwitrijke drinkvoeding, de andere groep ontvangt dagelijks tenminste 1 flesje standaard energie- en eiwitrijke drinkvoeding. De hoeveelheid flesjes per dag is afhankelijk van hetgeen door de behandelaar voorgeschreven is.

### Inschatting van belasting en risico

De belasting is gering en de verwachte risico's zijn beperkt.

De belasting voor de proefpersonen bestaat uit:

- Gedurende acht weken dagelijkse inname van het studieproduct
- 4 x invullen van de tolerantievragenlijst
- 4 x invullen van de productwaarderingsvragenlijst
- 3 x bloed afname (met kans op een lokale bloeding en/of pijn ten gevolge van de venapunctie)
- 3 x urine afname
- 3 x meten van bloeddruk
- 3 x meten van hartslag

De eventuele bijwerkingen van de nieuwe energie- en eiwitrijke drinkvoeding zijn naar verwachting mild en aanvaardbaar voor de doelgroep. Van het controle product (de standaard energie- en eiwitrijke drinkvoeding) worden geen bijwerkingen verwacht.

## Contactpersonen

### Publiek

Danone Research - Centre for Specialised Nutrition

Postbus 7005  
6700 CA Wageningen  
NL

### Wetenschappelijk

Danone Research - Centre for Specialised Nutrition

Postbus 7005  
6700 CA Wageningen  
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)

1. Deelnemer (man/vrouw)  $\geq 65$  jaar oud aan het begin van de Baseline periode
2. Deelnemer heeft aanvullende drinkvoeding van  $\geq 300$  kcal per dag voorgeschreven gekregen (deelnemer is huidige of nieuwe gebruiker)
3. Deelnemer heeft naar verwachting minimaal acht weken aanvullende drinkvoeding nodig
4. Deelnemer heeft het toestemmingsformulier getekend
5. Deelnemer kan voldoen aan de vereisten van het protocol (bijvoorbeeld vragen beantwoorden en urine verzamelen)

### Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Inflammatoire darmziekten (bijvoorbeeld de ziekte van Crohn)
2. Lactose intolerantie zonder gebruik van lactase
3. Galactosemie
4. Koemelkallergie
5. Ernstig leverfalen: symptomatisch leverfalen of eerdere serum transaminase waarde(n) (ALAT, ASAT, of alkaline phosphatase)  $> 5$  keer de bovengrens van de normaalwaarden
6. Ernstig nierfalen: symptomatisch nierfalen of een eerdere GFR  $< 60$  mL/min/1.73m<sup>2</sup> voor meer dan drie maanden (stadium 3 - stadium 5 chronisch nierfalen)
7. Eiwit arm dieet (bijvoorbeeld bij nierfalen)
8. Stoma van de dikke of de dunne darm
9. Parenterale voeding
10. Sondevoeding
11. Twijfel van de onderzoeker over de bereidheid of het vermogen van de deelnemer om aan alle protocolvereisten te voldoen
12. Deelname aan andere studies met (onderzoeks)producten tijdens de studie of in de twee weken voorafgaand aan de studie.

## Onderzoekopzet

## Opzet

|                  |                        |
|------------------|------------------------|
| Fase onderzoek:  | 2                      |
| Type:            | Interventie onderzoek  |
| Onderzoeksmodel: | Parallel               |
| Toewijzing:      | Gerandomiseerd         |
| Blinding:        | Enkelblind             |
| Controle:        | Actieve controle groep |
| Doel:            | Behandeling / therapie |

## Deelname

|                         |                      |
|-------------------------|----------------------|
| Nederland               |                      |
| Status:                 | Werving gestopt      |
| (Verwachte) startdatum: | 01-12-2010           |
| Aantal proefpersonen:   | 10                   |
| Type:                   | Verwachte startdatum |

## Ethische beoordeling

|                     |                                                           |
|---------------------|-----------------------------------------------------------|
| Goedgekeurd WMO     |                                                           |
| Datum:              | 27-01-2011                                                |
| Soort:              | Eerste indiening                                          |
| Toetsingscommissie: | IRB Nijmegen: Independent Review Board Nijmegen (Wijchen) |

## 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

CCMO

### ID

NL34478.072.10