

Food4Me Op maat gemaakt voedingsadvies: Een geïntegreerde analyse van de kansen en uitdagingen.

Gepubliceerd: 27-04-2012 Laatst bijgewerkt: 26-04-2024

De doelstelling van het Food4me project is om de effecten van 3 niveaus van persoonlijke informatie verstrekking op het gebied van voeding in een groot cohort in 7 Europese landen te onderzoeken: Niveau 0: Controle groep: deze groep zal alleen...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON39478

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Food4Me "Proof of Principle" Studie in op maat gemaakt voedingsadvies

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

diëet, op maat gemaakt voedingsadvies

Aandoening

nutrition and lifestyle

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universiteit Maastricht

Overige ondersteuning: European Union: Seventh Framework Programme

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: "Personalised" voedingsadvies, Op-maat-gemaakt voedingsadvies

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Eindpunten van het onderzoek zijn veranderingen in voedingsgedrag, attituden ten aanzien van gezonde voeding en enkele lichamelijke parameters zoals lichaamsgewicht, omega3/omega6 vetzuur ratio en vitamine D gehalte in het bloed en de relatie met enkele voedinggerelateerde genetische variaties.

Secundaire uitkomstmaten

N/A

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Het onderzoeksgebied van *Personalised Nutrition* oftewel op maat gemaakt voedingsadvies is relatief nieuw en is nog niet in detail onderzocht. Meer onderzoek is nodig alvorens het op grote schaal kan worden toegepast. Personalised Nutrition heeft zich tot op heden vooral gericht op de genetische aspecten van de effecten van voeding op de gezondheid. Deze studie is bedoeld als een *Proof-of-Principle* studie door op drie niveaus van intensiteit persoonlijke informatie te verstrekken op het gebied van voeding. Einddoel van de studie is om na te gaan of een meer uitgebreid persoonlijke voedingsadvies leidt tot een betere compliance en gezondheidstoestand ten opzichte van een algemeen standaard advies.

Het is daarmee de eerste studie met een dergelijke omvang op dit gebied met als doel om state-of-the-art informatie te verzamelen.

Doel van het onderzoek

De doelstelling van het Food4me project is om de effecten van 3 niveaus van persoonlijke informatie verstrekking op het gebied van voeding in een groot cohort in 7 Europese landen te onderzoeken:

Niveau 0: Controle groep: deze groep zal alleen algemeen geldende voeding- en lifestyle adviezen via internet ontvangen.

Niveau 1: ontvangt persoonlijk voedingsadvies op basis van de analyse van een persoonlijk ingevulde voedingsanamnese (Food Frequency Questionnaire FFQ) naast algemene lifestyle adviezen via internet contact.

Niveau 2: ontvang dezelfde informatie als niveau 1 met daarnaast persoonlijk voeding- en lifestyle advies op basis antropometrische kenmerken, bloedwaarden en lichamelijke activiteit via internet contact. Metingen worden opgevraagd via internet (Antropometrie, lichamelijke Activiteit via accelero meter uitlezing via internet en Dry Blood Spot technologie)

Niveau 3: ontvangt dezelfde persoonlijke informatie als niveau 2 met daarnaast genetische informatie over een aantal aan voedingsadviezen gekoppelde persoonlijke gen varianten. (Metingen via afgenomen wangslim DNA en via post opgestuurd)

Onderzoeksopzet

Het is een 'Randomised Clinical Trial' waarbij 1280 personen (>18 jaar) zonder ernstige morbiditeit via internet zullen worden gerekruteerd. Na een tweetal screening enquêtes worden personen in 4 groepen gerandomiseerd, waarbij ieder op een verschillend niveau persoonlijke informatie ontvangt via internet gedurende een periode van 6 maanden:

Niveau 0: Controle groep: deze groep zal alleen algemeen geldende voeding- en lifestyle adviezen via internet ontvangen.

Niveau 1: ontvangt persoonlijk voedingsadvies op basis van de analyse van een persoonlijk ingevulde voedingsanamnese (Food Frequency Questionnaire FFQ) naast algemene lifestyle adviezen via internet contact.

Niveau 2: ontvangt dezelfde informatie als niveau 1 met daarnaast persoonlijk voeding- en lifestyle advies op basis antropometrische kenmerken, bloedwaarden en lichamelijke activiteit via internet contact. Metingen worden opgevraagd via internet (antropometrie, lichamelijke activiteit via accelero meter uitlezing via internet en 'Dry Blood Spot' technologie).

Niveau 3: ontvangt dezelfde persoonlijke informatie als niveau 2 met daarnaast genetische informatie over een aantal aan voedingsadviezen gekoppelde persoonlijke gen varianten (metingen via afgenomen wangslim DNA en via post opgestuurd).

Op ieder niveau van interventie worden de groepen nog verder gerandomiseerd in een hoog en lage intensiteit van interventie dat gebaseerd is op directe feedback op eigen voedingsanamnese en fysiologische karakteristieken in maand 0,1,2,3, en 6 dan wel maand 0, 3 en 6 respectievelijk.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Het verstrekken van op-maat-gemaakt voedingsadvies wordt gedaan door gekwalificeerde voedingsexperts in elk van de acht verschillende onderzoekscentra. Het persoonlijk voedingsadvies wordt gebaseerd op de diverse informatie die verkregen wordt van de groep waaraan de deelnemer wordt toegewezen. ACTIVITEIT HOGE INTENSITEITSGROEP (N=80) LAGE INTENSITEITSGROEP (N=80) Algemeen gezond voedingsadvies 0, 1, 2, 3 and 6 maand 0, 3 and 6 maand (level 0) Op maat gemaakt voedingsadvies 0, 1, 2, 3 and 6 maand 0, 3 and 6 maand gebaseerd op voedingspatroon + PA monitor * (level 1) Op maat gemaakt voedingsadvies 0, 1, 2, 3 and 6 maand 0, 3 and 6 maand gebaseerd op voedingspatroon + fenotype ** + PA monitor (level 2) Op maat gemaakt voedingsadvies 0, 1, 2, 3 and 6 maand 0, 3 and 6 maand gebaseerd op voedingspatroon + fenotype + genotype *** + PA monitor (level 3) * PA: lichamelijke activiteit monitor, verstrekt door Philips (www.directlife.philips.com) ** = gewicht, lengte, taille-, heup en bovenbeen omtrek en biochemie (bloed- en huidmonsters) *** = genetische variatie van genen die met voeding worden geassocieerd

Inschatting van belasting en risico

Er is een minimaal risico door het gebruik van de vingerprik methode om bloedmonsters te verzamelen. Het nemen van de bloedmonsters gaat echter volgens dezelfde techniek die diabetici dagelijks gebruiken. Het kan dus gerust gebeuren zonder deskundige begeleiding. Er zullen instructies door middel van een video op de food4me website zijn en ook in de verzamelkit die naar de proefpersonen gestuurd wordt zit een inleiding. Proefpersonen hebben ook de contactgegevens van de onderzoekers.

Proefpersonen ontvangen gezonde eet- en leefstijladviezen, die nuttig voor hen zijn. Daarnaast ontvangen ze informatie over hun gezondheidstatus, zoals bijvoorbeeld de cholesterolwaarden en het bloedglucose niveau. Door deel te nemen, dragen proefpersonen op een eenvoudige maar zeer relevante manier bij aan onderzoek naar het effect van voeding.

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)

Proefpersonen ouder dan 18 jaar oud

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Proefpersonen jonger dan 18 jaar oud; zwanger of borstvoeding geaver; geen regelmatig toegang tot het internet; recent gewichtsverlies, diabetes, Coeliakie, ziekte van Crohn, en chronische ziekten die intensieve therapie behoeven. Proefpersonen die afhankelijk zijn van maaltijdvoorzieningen.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Enkelblind
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Anders

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	01-06-2012
Aantal proefpersonen:	184
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	27-04-2012
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	16-04-2013
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

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	NL39135.068.12
Ander register	Registration was made on clinical trial.org on 19/01/2012 by the leader of the Work Package (NewCastle University). We are still waiting for number