

Eiwit- en leefstijlinterventie voor spierbehoud bij oudere type 2 diabetes patiënten met obesitas - een 13-weeken durende gerandomiseerde, gecontroleerde exploratieve studie met een vervolg periode van 24 weken.

Gepubliceerd: 23-06-2014 Laatste bijgewerkt: 20-04-2024

Primair: Onderzoeken wat het effect is op beenspiermassa in de testgroep, vergeleken met de controlegroep bij oudere type 2 diabetes patiënten met obesitas na 13 weken interventie. Secundair: - Onderzoeken wat het effect is op glycemische controle in...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Glucosemetabolismestoornissen (incl. diabetes mellitus)
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON40400

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

PROBE

Aandoening

- Glucosemetabolismestoornissen (incl. diabetes mellitus)
- Eetlust- en algemene voedingsstoornissen

Synoniemen aandoening

Diabetes Mellitus type II, suikerziekte

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Nutricia

Overige ondersteuning: Publiek Private Samenwerking in het Topconsortia voor Kennis en Innovatie (TKI) Agri & Food , partners zijn Hogeschool van Amsterdam, TNO, Vialente Dietheek, Tromp Medical en Nutricia Research, Publiek Private Samenwerking in het Topconsortia voor Kennis en Innovatie (TKI) Agri & Food ;partners zijn Hogeschool van Amsterdam;TNO;Vialente Dietheek;Tromp Medical en Nutricia Research

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Diabetes, Eiwit, Obesitas, Spier

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Beenspiermassa (van Dual-Energy X-ray Absorptiometry [DXA]) [kg]

Secundaire uitkomstmaten

Glycemische controle:

- Orale-glucose-insuline sensitiviteitsindex (gebaseerd op de orale glucose tolerantie test [OGTT])
- HbA1c (mmol/mol)
- Nuchtere plasma glucose (mmol/l)
- 2 uurs plasma glucose (mmol/l) (gebaseerd op OGTT)

Lichaamssamenstelling:

- Appendiculaire skeletspiermassa (van DXA) [kg]
- Vet massa (van BodPod) [kg, %]
- Lichaamsgewicht [kg]

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Diabetes type II is een chronische ziekte die sterk gerelateerd is aan ouderdom en overgewicht. Oudere diabetes patiënten met obesitas hebben een verminderde metabole stabiliteit, waarbij glucose opname en het lipiden metabolisme verstoord zijn. Daarnaast zijn ouderen, en ouderen met diabetes en obesitas in hogere mate, zeer kwetsbaar voor verlies van spiermassa. Spiermassa is enerzijds belangrijk voor fysiek functioneren en mobiliteit. Anderzijds is het een belangrijk orgaan in de energie en substraatstofwisseling en daarmee van belang voor de metabole stabiliteit.

De incidentie en ziektelast van diabetes en obesitas is te verbeteren met een gezonde leefstijl. Verminderen van overgewicht is dan ook een belangrijk speerpunt in de diabetes zorgstandaard bij het beheersbaar houden of verbeteren van diabetes. Echter, het verliezen van gewicht gaat vaak samen met een afname van spiermassa, die op lange termijn de metabole stabiliteit en mobiliteit zou kunnen verslechteren.

Onlangs is aangetoond dat een recent ontwikkeld voedingssupplement, hoog in eiwit, in vergelijking met een iso-calorisch controle product, ervoor kan zorgen dat spiermassa behouden blijft bij obese ouderen die een laag-calorisch dieet in combinatie met een trainingsprogramma volgen tijdens een 13 weken lange gerandomiseerde trial.

De huidige studie is opgezet om te onderzoeken of een voedingssupplement, hoog in eiwit, vergeleken met een iso-calorisch controle product, een positief effect kan hebben op behoud van spiermassa en op glycemische controle bij oudere diabetes type II patiënten met overgewicht die deelnemen aan een afvalprogramma, bestaand uit een laag-calorisch dieet en een trainingsprogramma gedurende 13 weken.

De resultaten van deze studie kunnen bijdragen aan de ontwikkeling van een afvalprogramma voor ouderen met overgewicht en type II diabetes.

Doel van het onderzoek

Primair: Onderzoeken wat het effect is op beenspiermassa in de testgroep, vergeleken met de controlegroep bij oudere type 2 diabetes patiënten met obesitas na 13 weken interventie.

Secundair:

- Onderzoeken wat het effect is op glycemische controle in de testgroep, vergeleken met de controlegroep bij oudere type 2 diabetes patiënten met obesitas na 13 weken interventie.
- Onderzoeken wat het effect is op lichaamssamenstelling in de testgroep, vergeleken met de controlegroep bij oudere type 2 diabetes patiënten met obesitas na 13 weken interventie.

Onderzoeksopzet

Een exploratieve, gerandomiseerde, gecontroleerde, dubbel-blinde studie met parallelle groepen in één studie centrum.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Test product: Een oraal nutrioneel supplement (ONS) hoog in eiwit. Controle product: Een iso-calorisch controleproduct met vergelijkbare smaak en uiterlijk. Beide producten zijn in poedervorm en worden ingenomen na oplossing in water. Beide studie producten zullen worden vergeleken als onderdeel van een gewichtsverliesprogramma bestaande uit een calorie-beperkt dieet en een trainingsprogramma met weerstandsoefeningen. In het studieprotocol wordt daarom gerefereerd naar de vergelijking tussen de testgroep (gewichtsverliesprogramma inclusief gebruik van test product) versus de controlegroep (gewichtsverliesprogramma inclusief gebruik van controle product).

Inschatting van belasting en risico

Proefpersonen moeten zich 13 weken lang aan een laag-calorisch dieet houden en 3 maal per week een uur lang onder begeleiding sporten. Daarnaast vinden tijdens de studievizites (screening en v1 t/m v4) de volgende handelingen plaats: meten van bloeddruk en hartslag (2x), indirecte calorimetrie (2x), 3 daags dieet- en activiteiten dagboekje (3x), meten van ECG en bloeddruk in rust en tijdens inspanning(1x), venapunctie (2x), Orale Glucose Tolerantie Test inclusief vijfmaal bloedafname via venflon (2x), ochtendurine meebrengen (3x), vingerprikjes (1x verplicht tijdens screening, 4x optioneel voor en tijdens OGTT), DXA scan (3x), Antropometrie metingen (5x), meten van spierkracht (2x), meten van fysieke prestaties (5x), BodPod (3x), BIA (3x), invullen RAND en GI tolerance vragenlijsten (3x), invullen RSE en HADS vragenlijsten (2x), productinname (Dagelijks 1 of 2 porties, 13 weken lang) en een productinname-dagboekje bijhouden.

Proefpersonen moeten 4 maal nuchter op een onderzoeksvisite verschijnen. Daarnaast mogen de proefpersonen voorafgaand aan de 2 vizites waarop de OGTT wordt gedaan, gedurende 48 uur niet intensief bewegen, 24 uur geen alcohol drinken, en moeten op de avond ervoor een zelfde maaltijd gebruiken. Het gebruik van eiwit- of aminozuur bevattende voedingssupplementen is tijdens het onderzoek niet toegestaan. Ook mag er geen bloed worden gedoneerd tijdens deelname aan de studie.

Op basis van eerdere studies worden geen specifieke bijwerkingen verwacht. Echter, mogelijke veranderingen in de spijsvertering zoals een vol gevoel, misselijkheid of een droge mond kunnen optreden. Vanwege de hoeveelheid eiwit in het studie product en de pre-dispositie van type 2 diabetes voor nieraandoeningen, mogen patiënten alleen deelnemen wanneer de eGFR tijdens screening ≥ 60 mL/min is. Daarnaast worden parameters gerelateerd aan nierfunctie gemonitord tijdens de studie.

In het controle product is de calorische waarde van eiwitten vervangen door koolhydraten, die een hogere postprandiale glucose respons kunnen veroorzaken. Daarom bestaat de samenstelling van de koolhydraten in het controle product uit een mix van snel en voornamelijk langzaam verteerbare koolhydraten, waardoor de postprandiale glucose piek wordt beperkt. Daarnaast worden zowel het test - als het controle product ingenomen tijdens een periode van caloriebeperking waarbij tegelijkertijd wordt deelgenomen aan een beweegprogramma. Er wordt verwacht dat dit voordelen oplevert voor de regulatie van bloedglucose en -vetten. Ook zullen potentiële hypo- of hyperglycemische symptomen worden gemonitord tijdens de studie.

Door het plaatsen van het bloedafnamebuisje in de arm kan een lichte pijn ervaren worden. Soms kan er na afloop een blauwe plek ontstaan op de plek van de prik.

De hoeveelheid röntgenstraling die tijdens de DXA scans wordt ontvangen (maximaal 13,5 μ Sv per keer) is gelijk aan anderhalf tot tweemaal de dagelijkse natuurlijke achtergrondstraling op zeeniveau tijdens één dag. De DXA-scan kan tekenen van botontkalking aantonen. Als dit het geval is, zal de proefpersoon hierover geïnformeerd worden.

Gezond eten en bewegen is heel belangrijk voor mensen met diabetes type 2. Tijdens dit onderzoek worden proefpersonen hierin intensief begeleid. Dit kan een positief effect hebben op de gezondheid van de proefpersonen. Aangezien het onderzoek wordt uitgevoerd met voedingsproducten worden er geen ernstige bijwerkingen verwacht. De proefpersonen worden gescreend op geschiktheid en tijdens de studie krijgen zij intensieve begeleiding van een diëtist en diëtisten in opleiding en worden bijwerkingen en labwaarden beoordeeld door een arts.

Contactpersonen

Publiek

Nutricia Research

Uppsalalaan 12
Utrecht 3584 CT
NL

Wetenschappelijk

Nutricia Research

Uppsalalaan 12
Utrecht 3584 CT

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. 55 t/m 85 jaar oud
2. Ambulante type 2 diabetes patiënten (verificatie door middel van gebruikte diabetes medicatie). Indien er geen medicatie wordt gebruikt, moet de HbA1c waarde >53 mmol/mol ($>7.0\%$) zijn.
3. -BMI >30 kg/m² of
- BMI >27 kg/m² in combinatie met een tailleomtrek van >88 cm bij vrouwen en >102 cm bij mannen.
4. Bereidheid dat de huisarts wordt ingelicht over deelname aan het onderzoek
5. Getekend informed consent
6. Bereidheid en vermogen om aan het protocol te voldoen
7. Vermogen om deel te nemen aan het trainingsprogramma en kracht- en inspanningstesten , beoordeeld door een sportarts.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Specifieke medische voorgeschiedenis: iedere kwaadaardige aandoening in de afgelopen vijf jaar behalve adequaat behandelde prostaatkanker zonder aanwijzingen voor metastases, gelokaliseerde blaaskanker, cervix carcinoma in situ, borstkanker in situ en non-melanoom huidkanker, en andere relevante medische voorgeschiedenis die de uitkomst van de studie zou kunnen beïnvloeden, zoals beoordeeld door de studie arts.
2. Iedere gastro-intestinale aandoening die interfereert met darmfunctie en voedingsinname (bijvoorbeeld constipatie of diarree secundair aan neuropathie, diarree door chronische

- inflammatoire darmziekten, gastroparese, (gedeeltelijke) gastrectomie of enige andere procedure voor maagvolume reductie, inclusief een maagband).
3. Het dragen van een elektronisch implantaat en/of pacemaker.
 4. Nieraandoening (geschatte*Glomerular Filtration Rate* [eGFR] <60 mL/min gebaseerd op MDRD formule)
 5. Leveraandoening (lever enzymen ALAT, ASAT, GGT of ALP meer dan 3 maal de bovenste normaalwaarde)
 6. Gebruik binnen 2 weken voorafgaand aan baseline en / of verwacht gebruik tijdens de studie van:
 - a. Corticosteroiden voor systemisch gebruik
 - b. Antibiotica voor systemisch gebruik
 7. Gebruik van insuline
 8. Verandering in dosering binnen 3 maanden voorafgaand aan baseline van:
 - a. Antidepressiva
 - b. Neuroleptica
 - c. Lipiden verlagende medicatie
 9. Specifieke dieet en/of levensstijl factoren aanwezig binnen 3 maanden voorafgaand aan baseline:
 - Onvrijwillig gewichtsafname van tenminste 5%
 - Gebruik van eiwit- of aminozuur bevattende voedingssupplementen
 10. Bekend met allergie voor koemelk en melkproducten of voor de ingrediënten van het studie product.
 11. Bekend met galactosemie
 12. Bekend met lactose intolerantie
 13. Meer dan 22 µg (880 IU) dagelijkse vitamine D inname uit niet-voedingsbronnen (zoals supplementen en voorgeschreven medicatie)
 14. Meer dan 500 mg dagelijkse calcium inname uit niet-voedingsbronnen (zoals supplementen en voorgeschreven medicatie)

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	2
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Dubbelblind
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	10-09-2014
Aantal proefpersonen:	120
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	23-06-2014
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)

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	NL46790.056.14