

De effectiviteit van Cater with Care producten in het behalen van de aanbevelingen voor eiwitinname gedurende en na ziekenhuisopname en in het verbeteren van functionele status na ziekenhuisopname bij oudere patiënten.

Gepubliceerd: 07-07-2014 Laatste bijgewerkt: 21-04-2024

Het primaire doel is het onderzoeken van de effectiviteit van eiwitverrijkte producten als aanvulling op het menu dat gedurende ziekenhuisopname en thuis wordt gebruikt en gericht is op verbetering van de energie- en eiwitinname. Effectiviteit wordt...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON40880

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Cater with Care effect studie

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

eiwitbehoefte oudere patiënt

Aandoening

geen specifieke aandoeningen (voedingsstatus en veroudering)

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Wageningen Universiteit

Overige ondersteuning: GO-EFRO (Gelderland Overijssel - Europees Fonds voor Regionale Ontwikkeling), Het Cater with Care consortium

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: eiwitinname, fysiek functioneren, oudere patiënten, ziekenhuis en thuis situatie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Fase 1: eiwitinname op dag 4 van opname

Fase 2: eiwitinname en functionele status (Short Physical Performance Battery
=SPPB)

Secundaire uitkomstmaten

Fase 1:

- alle voedingsmiddelen die besteld zijn gedurende ziekenhuisopname
- eiwitinname op de dag voor ontslag
- percentage patiënten dat de aanbeveling voor eiwitinname niet haalt op dag 4
- opnameduur
- SPPB op dag voor ontslag
- Beenspierkracht op dag voor ontslag
- Handknijpkracht op dag voor ontslag

Fase 2:

- voedingsstatus (MNA)

- Handknijpkracht
- Beenspierkracht
- Voedingsinname
- Lichamelijke activiteit
- Activiteiten van Dagelijks Leven (Barthel index)
- Kwaliteit van Leven
- aantal ongeplande heropnames

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Eiwitinname is van groot belang bij ouderen. Door inactiviteit hebben zij namelijk het risico om spiermassa te verliezen. Met een hogere eiwitinname is het wellicht mogelijk spiermassa te behouden. De huidige aanbeveling voor eiwitinname is voor ouderen gelijk aan die van volwassenen, maar onderzoekers pleiten voor een verhoging. Het Cater with Care project heeft eiwitrijke producten ontwikkeld welke gebruikt kunnen worden als vervanging van reguliere producten. Het doel van Cater with Care is het verhogen van de eiwitinname van ouderen die risico lopen op ondervoeding. De ziekenhuissituatie geeft hiervoor een hoger risico.

Veel ziekenhuizen hebben al een eiwitverrijkt menu voor ouderen. Dit is echter nog niet toereikend om de voorgestelde inname van 1,2-1,5 gram per kg lichaamsgewicht per dag te halen. Wij onderzoeken of eiwitverrijkte producten een verdere toename van de eiwitinname kunnen geven, zowel in het ziekenhuis als in de thuissituatie. Hoewel de literatuur suggereert dat extra eiwit gunstige gezondheidseffecten heeft, is hiervoor nog onvoldoende onderbouwing. Daarom zal dit ook onderzocht worden in het huidige onderzoek.

Doel van het onderzoek

Het primaire doel is het onderzoeken van de effectiviteit van eiwitverrijkte producten als aanvulling op het menu dat gedurende ziekenhuisopname en thuis wordt gebruikt en gericht is op verbetering van de energie- en eiwitinname. Effectiviteit wordt gemeten als behalen van een eiwitinname van 1,2-1,5 g/kg/dag en verbetering van functionele status na herstel in de thuissituatie.

Onderzoeksopzet

Interventieonderzoek: gerandomiseerd en gecontroleerd, met twee onderzoeksgroepen.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Fase 1: alle patiënten kiezen uit het ziekenhuismenu: - Controlegroep ontvangt het standaard energie- en eiwitrijke menu. - Interventiegroep ontvangt hetzelfde menu met aanvullende Cater with Care producten, welke eiwitverrijkt zijn. Fase 2: patiënten vullen hun dagelijkse voeding aan met producten uit een boodschappenpakket dat verstrekt wordt: - Controlegroep ontvangt producten die niet eiwitverrijkt zijn, maar verder vergelijkbaar zijn met het Cater with Care assortiment (als een placebo-behandeling). - Interventiegroep ontvangt eiwitverrijkte producten van Cater with Care.

Inschatting van belasting en risico

Nihil risico

Belasting: wordt geminimaliseerd door deelnemers thuis te bezoeken.

Contactpersonen

Publiek

Wageningen Universiteit

Bomenweg 4
Wageningen 6703HD
NL

Wetenschappelijk

Wageningen Universiteit

Bomenweg 4
Wageningen 6703HD
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)

Ziekenhuisfase (observationeel):

- opgenomen op de afdelingen van Geriatrie, Long-, of Interne Geneeskunde in ZGV;
- 65 jaar of ouder;
- in aanmerking komen om het standaard eiwitrijke menu te ontvangen, op basis van de ziekenhuisrichtlijnen;;Thuisfase:

- geïnccludeerd in de ziekenhuisfase van deze studie
- gaat akkoord om door te gaan met deelname na ziekenhuisontslag

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- tekent geen toestemmingsverklaring;
- verstaat geen Nederlands;
- allergieën of intoleranties die de patiënt ervan weerhouden het standaard menu en/of de Cater with Care producten te gebruiken, gebaseerd op het oordeel van een diëtist of medisch behandelaar;
- verwacht ziekenhuisverblijf van minder dan 4 dagen;
- verminderde nierfunctie (eGFR <30);
- sondevoeding of totaal parenterale voeding gestart binnen 2 dagen na opname;
- refeeding syndrome score > 0 gebaseerd op de screeningstool van ZGV;
- delier bij opname;
- ontvangen van palliatieve zorg.;Voor doorgang in de thuisfase, gelden de volgende exclusiecriteria:
- na ontslag naar een verpleeghuis, revalidatiecentrum of hospice gaan;
- cognitief niet adequaat of gediagnostiseerd met dementie;
- wettelijk gezien wilsonbekwaam.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Placebo
Doel:	Preventie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	01-10-2014
Aantal proefpersonen:	300
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	07-07-2014
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Wageningen Universiteit (Wageningen)

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

NL48893.081.14