

Gepersonaliseerd dieetadvies: het effect van implementatie bij diëtisten op de gezondheidsstatus van diabetes type 2 patiënten.

Gepubliceerd: 12-02-2015 Laatste bijgewerkt: 13-04-2024

Het doel van deze studie is om te onderzoeken hoe het gebruik van dit PDAS wordt beoordeeld door zowel diëtisten als diabetes type 2 patiënten. Daarnaast willen we onderzoeken in hoeverre het gebruik van het PDAS zorgt voor een verbetering in...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON41796

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

PDA(4)T2D

Aandoening

- Glucosemetabolismestoornissen (incl. diabetes mellitus)
- Diabetescomplicaties

Synoniemen aandoening

Diabetes type 2; suikerziekte

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: TNO

Overige ondersteuning: EU project QuaLiFY

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: biomarkers, diabetes type 2, dieetadviezen, gepersonaliseerd advies

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Nuchter bloed glucose

Nuchter insuline

Nuchter HbA1c

Secundaire uitkomstmaten

Lichaamsmaten (gewicht, bloeddruk, taille en heupomvang), bloedwaarden

(cholesterol, vetzuren, vitamines)

Lichamelijke activiteit (gemeten met een activiteitsmeter)

Voedingsinname, bepaald aan de hand van een online food frequency questionnaire en een digitaal voedingsdagboekje (MijnEetmeter)

Vragenlijsten mbt kwaliteit van leven, vitaliteit en lichamelijke activiteit

Gebruikerservaringen

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Europeanen komen over het algemeen dieetadviezen maar in beperkte mate na, met als gevolg een slechtere gezondheid, ook tijdens het ouder worden. Het aantal mensen met diabetes type 2 stijgt snel en zorgt voor een steeds grotere druk op de maatschappij en de economie.

Het is bekend dat de symptomen van diabetes type 2 verminderd kunnen worden door een gezondere levensstijl. Ook wijst onderzoek uit dat het geven van

gepersonaliseerd voedings- en levensstijladvies effectiever is in het veranderen van gedrag dan het geven van generieke informatie. Daarom neemt de diëtist een belangrijke positie in binnen het zorgsysteem rondom diabetes type 2. Echter, de diëtisten beschikken niet over een systeem met gestandaardiseerde adviezen of over de middelen om dieetadvies af te stemmen op de gezondheidsstatus van een specifieke patiënt.

TNO heeft daarom samen met andere partijen gewerkt aan een *Personalized Dietary Advice Services*, welke op-maat-gemaakt voedingsadvies geeft op basis van voedingsinname, bloedwaardes en genetica. TNO wil dit PDAS gaan toetsen in de praktijk. De resultaten van dit onderzoek kunnen gebruikt worden om de Personalized Dietary Advice Services te verbeteren, zodat deze uiteindelijk op grotere schaal kunnen worden ingezet.

Doel van het onderzoek

Het doel van deze studie is om te onderzoeken hoe het gebruik van dit PDAS wordt beoordeeld door zowel diëtisten als diabetes type 2 patiënten. Daarnaast willen we onderzoeken in hoeverre het gebruik van het PDAS zorgt voor een verbetering in biomarkers voor gezondheids- en voedingsstatus van patiënten.

Onderzoeksopzet

Aan het onderzoek nemen 40 diabetes type 2 patiënten (mannen en vrouwen) die hiervoor medicijnen slikken (bij voorkeur alleen metformine), maar geen insuline gebruiken, deel. De leeftijdsgrens voor deelname is van 30 tot 80 jaar deel.

Deelnemers aan de studie (RCT) zullen willekeurig worden verdeeld over een interventiegroep en een controlegroep. De interventiegroep krijgt gepersonaliseerd advies. De controlegroep krijgt het reguliere advies. Wel hebben deelnemers in de controlegroep aan het einde van de studie alsnog de mogelijkheid om ook het gepersonaliseerde advies van de diëtist te krijgen.

Onderzoeksproduct en/of interventie

De interventie bestaat uit gepersonaliseerd dieetadvies. De controlegroep krijgt regulier voedingsadvies. Het gepersonaliseerde voedingsadvies is gebaseerd op het voedingsprofiel, bloedprofiel en genetisch profiel van de individuele deelnemer. Het voedingsprofiel wordt bepaald aan de hand van een food frequency questionnaire en het bijhouden van voedingsdagboekjes. Bloed en geneticaprofiel worden bepaald aan de hand van metingen. Voor het bepalen van de bloedwaarden zijn twee kitjes, één van het Noorse bedrijf, Vitas met de >Dried Blood Spot> methode (zie figuur 1), en één van het Zwitserse SwissAnalysis waarbij een klein capillair met bloed gevuld moet worden (zie figuur 2). Deze twee kitjes worden aan het begin en aan het eind van de studie gebruikt om bloed van deelnemers te verzamelen door middel van een vingerprik. De diëtist is getraind in het afnemen van deze bloedmonsters en zal u hierbij helpen. De diëtist stuurt de bloedmonsters op naar het lab. Voor het bepalen van de genetica wordt gebruikt gemaakt van een speekselmonster. Voor

deze methode wordt er gebruikt gemaakt van een soort wattenstaafje, waarmee wat slijmvlies uit de wang kan worden geschraapt (zie figuur 3). Dit wordt alleen aan het begin van de studie gedaan. De diëtist stuurt de speekselmonsters op naar het lab. Daarnaast zijn er een glucosemeter en cholesterolmeter die direct een uitslag geven. Deze apparaten kunnen tijdens elk consult worden gebruikt, zodat het effect van het voedingsadvies zichtbaar wordt, en de diëtist het dieetadvies hierop kan afstemmen.

Inschatting van belasting en risico

Aan deelname aan dit onderzoek zijn geen directe klinische voordelen verbonden. Wel leidt deelname tot de volgende voordelen:

1. Een behandeltraject bij de diëtist;
2. Tijdens de studie (interventiegroep) of na afloop van de studie (controlegroep) een gepersonaliseerd voedingsadvies op basis van individueel voedingsprofiel, bloedprofiel en geneticaprofiel;
3. Inzicht in het resultaat van de behandeling na afloop van het behandeltraject'
4. Inzicht in tussentijdse metingen van gewicht, buikomvang, bloeddruk, bloedglucose en cholesterol;

Aan deelname aan het onderzoek zijn geen risico's verbonden. Wel kan het gebruik van de vingerprik methode mogelijk tot een kleine blauwe plek op de vinger leiden.

Contactpersonen

Publiek

TNO

Utrechtseweg 48
Zeist 3704 HE
NL

Wetenschappelijk

TNO

Utrechtseweg 48
Zeist 3704 HE
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. Uw leeftijd bij aanvang van de studie ligt tussen de 30 en 80 jaar;
2. U een stabiele BMI heeft tussen de 25 en 35 kg/m² (BMI is de verhouding tussen uw gewicht en uw lengte);
3. Uw huisarts heeft vastgesteld dat u diabetes type 2 heeft;
4. U verder gezond wordt bevonden op basis van een anamnese formulier;
5. U vrijwillig deelneemt aan het onderzoek;
6. U schriftelijk toestemming geeft voor deelname;
7. U bereid bent zich te houden aan de studieprocedures;
8. U bereid bent gepseudonimiseerde data over uw lichaamsgewicht en voedselinname te delen met de externe partij MijnEetmeter (provider van voedselinname applicatie);
9. U bereid bent gepseudonimiseerde data over uw fysieke activiteit te delen met de externe partij Medisana (provider activiteitsmeter)
10. U bereid bent gepseudonimiseerde data over uw voedingsinname, bloedglucose, bloedcholesterol, bloeddruk, fysieke activiteit en gewicht te delen met de Nutrition Research Cohort database
11. U bereid bent te accepteren dat de verzamelde gegevens gecodeerd worden gebruikt, 15 jaar worden gearchiveerd en mogelijk gepubliceerd;
12. U thuis beschikt over een PC of laptop met internetverbinding.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. U medicatie gebruikt die het onderzoek kan beïnvloeden. Medicatie voor diabetes type 2, cholesterol en/of bloeddruk is wél toegestaan.
2. U insuline of Sulfonyl Ureum derivaten gebruikt voor uw diabetes type 2;
3. U diabetes type 1 heeft zoals vastgesteld door uw huisarts;

4. U pancreatitis heeft gehad;
5. De resultaten van het onderzoek beïnvloed zouden kunnen worden door huidige of vroegere ziektes of klachten, inclusief maagdarmproblemen, ontstekingsproblemen, psychologische of psychische aandoeningen;
6. U een afslankdieet of een medisch voorgeschreven dieet volgt;
7. U voedingssupplementen gebruikt die het onderzoek kunnen beïnvloeden, inclusief vitaminepreparaten, visolie en/of omega-vetzuren;
8. U fysieke, mentale of praktische beperkingen heeft in het gebruik van computers;
9. U veel alcohol drinkt (als vrouw meer dan 21 of als man meer dan 28 glazen alcohol per week);
10. U (onbedoeld) meer dan 2 kg in gewicht bent aangekomen of afgevallen in de maand voorafgaand aan het onderzoek;
11. U recent bloed heeft gedoneerd (in de maand voorafgaand aan het onderzoek);
12. U niet bereid bent gedurende de drie maanden interventie geen bloed(plasma) te doneren;
13. U geen huisarts heeft;
14. U een medewerker van TNO in Zeist en Soesterberg bent of partner of direct familielid van een medewerker van TNO in Zeist en Soesterberg;
15. U niet accepteert dat informatie over deelname aan de studie en informatie met betrekking tot uw gezondheid, zoals laboratorium uitslagen, bevindingen uit de anamneses van het lichamelijk onderzoek en eventuele bijwerkingen, aan uw huisarts worden doorgegeven.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	27-04-2015
Aantal proefpersonen:	40

Type:

Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 12-02-2015

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Brabant (Tilburg)

Goedgekeurd WMO

Datum: 07-04-2015

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Brabant (Tilburg)

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

NL52169.028.15