

De compliance van zuivelproducten versus drinkvoeding bij patiënten met een risico op ondervoeding.

Gepubliceerd: 30-06-2015 Laatste bijgewerkt: 14-04-2024

Het hoofddoel is de compliance (het volgen van het voorgeschreven dieet) bepalen van een aanvullend zuivel dieet versus een aanvullend drinkvoeding dieet in (poli)klinische patiënten met een risico op ondervoeding. Secundaire doelen zijn inzicht...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON41996

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Dairy.Com

Aandoening

- Overige aandoening
- Eetlust- en algemene voedingsstoornissen

Synoniemen aandoening

ondervoeding; slechte voedingstoestand

Aandoening

ondervoeding

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: FrieslandCampina Nederland BV

Overige ondersteuning: financiering door sponsor (FrieslandCampina)

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Drinkvoeding, Eiwit, Ondervoeding, Zuivel

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De hoofduitkomstmaat is compliance, gedefinieerd als het behalen van de gestelde dagelijkse eiwit inname doelen.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomstmaten zijn (1) voedingstoestand, (2) lichaamssamenstelling (BMI, bio-elektrische impedantie analyse), en (3) handknijpkracht.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Ondervoeding heeft nadelige gevolgen op de algehele gezondheid en is een groot probleem binnen de Nederlandse gezondheidszorg. De prevalentie van ondervoeding wordt geschat op 12 procent bij patiënten opgenomen in het ziekenhuis. Om ondervoeding te voorkomen is een eiwitrijk dieet essentieel om spieropbouw te stimuleren en de spierfunctie te verbeteren. Er is echter nog weinig bekend over de compliance van behandeling bestaande uit zuivel producten versus behandeling bestaande uit drinkvoeding met als doel het verbeteren van de voedingstoestand bij patiënten met een risico op ondervoeding. We verwachten dat de voedingsbehoefte van patiënten met een risico op ondervoeding kan worden behaald met zowel een aanvullend dieet bestaande uit zuivelproducten als een dieet bestaande uit drinkvoeding, maar de compliance zal kunnen verschillen. We verwachten dat een aanvullend dieet bestaande uit zuivelproducten makkelijker in te bouwen is in de dagelijkse eetgewoonten dan drinkvoeding.

Doel van het onderzoek

Het hoofddoel is de compliance (het volgen van het voorgeschreven dieet)

bepalen van een aanvullend zuivel dieet versus een aanvullend drinkvoeding dieet in (poli)klinische patiënten met een risico op ondervoeding. Secundaire doelen zijn inzicht krijgen in de mogelijke verbeteringen in voedingstoestand, lichaamssamenstelling en spierkracht.

Onderzoeksopzet

Een gerandomiseerde gecontroleerde interventie studie.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Deelnemers ontvangen een eiwitrijk dieet: de experimentele groep ontvangt aanvullend zuivelproducten, en de controlegroep ontvangt aanvullend drinkvoeding om de totale dagelijkse eiwitinname te verhogen met minimaal 12 gram om een totale dagelijkse inname van 1,0 - 1,2 gram eiwit per kg lichaamsgewicht te realiseren. Beide groepen worden geadviseerd door een diëtist gedurende acht weken. Deelnemers zullen twee consulten in het ziekenhuis ontvangen (week 0 en week 4) en twee telefonische consulten (week 2 en 6).

Inschatting van belasting en risico

Pre-operatieve patiënten in het UMCG worden gescreend op ondervoeding in de standaard zorg. Patiënten met ondervoeding worden doorgestuurd naar een diëtist, maar patiënten met een risico op ondervoeding wordt niet doorgestuurd. Patiënten met een risico op ondervoeding zouden ook baat hebben bij dieet advies om het verder ontstaan van ondervoeding te voorkomen. Deze groep patiënten willen we includeren in deze studie, en we bieden deze patiënten een eiwitrijke dieetbehandeling. Er zijn geen kosten voor de deelnemers, alle zuivel- en drinkvoeding-producten worden vergoed door de sponsor.

De deelnemers moeten het ziekenhuis vier keer bezoeken, waarvan minstens één gebruikelijk ziekenhuisbezoek. Er zijn drie meetmomenten in het ziekenhuis (week 0, week 4 en week 8) en één meetmoment thuis bestaande uit een vragenlijst (week 1). Daarnaast wordt gevraagd om een simpel dagboekje bij te houden om te checken of dagelijkse eiwitdoelen worden bereikt en de productkeuze te registreren. De meetmomenten in het ziekenhuis duren ongeveer 60 minuten en bestaan uit vragenlijsten en metingen van lichaamssamenstelling en handknijpkracht. Twee maal tijdens de studie wordt gevraagd of patiënten 24-uurs urine willen verzamelen (week 0 en week 8). Dit zou een geringe belasting kunnen zijn voor de patiënt.

Het voordeel van deelname aan dit onderzoek is dat deelnemers kostenvrij individueel dieetadvies krijgt met bijbehorende voedingsmiddelen gedurende 8 weken. We verwachten positieve effecten van deelname op de voedingstoestand, lichaamssamenstelling en misschien zelfs ook spierkracht. Er zijn geen risico's verbonden aan deelname in de studie. Daarmee denken we dat de voordelen voor de deelnemer opwegen tegen de mogelijke belasting.

Contactpersonen

Publiek

FrieslandCampina Nederland BV

Stationsplein 4
Amersfoort 3918LE
NL

Wetenschappelijk

FrieslandCampina Nederland BV

Stationsplein 4
Amersfoort 3918LE
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)

- Risico op ondervoeding (MUST = 0 or 1 point en PG-SGA SF score ≥ 4 and <9)
- Leeftijd 18 jaar en ouder
- In staat om oraal voedsel tot zich te nemen zonder hulp van anderen
- In staat om Nederlandse taal te begrijpen, spreken en schrijven.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Gebruik van drinkvoeding tot zes maanden voorafgaand aan inclusie
- Onder behandeling van diëtist op moment van inclusie
- Hoog huidig dagelijkse eiwitinname (minder dan 12 gram verschil tussen huidige eiwitinname en eiwit behoefte)
- Eiwit behoefte > 18 gram eiwit per dag
- Drinkvoeding voorgeschreven door de diëtist
- Contra-indicatie voor zuivelproducten (zoals lactose-intolerantie, koemelk allergie)
- Eiwitbeperking ($\leq 0,8$ gram eiwit / kg huidig lichaamsgewicht)
- Ziekten waarbij eiwitinname volgens richtlijn lager is dan wenselijk voor deelname: aangeboren aminozuurstofwisselingsstoornissen, chronische nierinsufficiëntie, niertransplantatie na 2 maanden, jicht en Duchenne.
- Vochtbeperking (≤ 1500 ml)
- Pacemaker
- Rolstoel gebonden, langdurig (>6 maanden)
- Eetstoornis
- Dementie
- Woonachtig op meer dan 70 km. van het UMCG (wegens praktische redenen wat betreft de distributie van producten).

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	02-11-2015
Aantal proefpersonen:	131

Type:

Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum:

30-06-2015

Soort:

Eerste indiening

Toetsingscommissie:

METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

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

NL51827.042.15

Resultaten

Einddatum onderzoek:

15-02-2016

Totaal aantal deelnemers:

4