

PROMO: Eiwitsuppletie via drinkvoeding ter verbetering van spiermassa bij ondervoede ouderen.

Gepubliceerd: 01-06-2016 Laatste bijgewerkt: 17-04-2024

Het doel van dit onderzoek is uitzoeken of het dagelijks gebruik van een nieuw energie- en eiwitrijk voedingssupplement met een optimale aminozuursamenstelling, vitamine D en ursolzuur het lichaamsgewicht, de spiermassa en kracht kan verbeteren. We...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON42973

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

PROMO

Aandoening

- Spieraandoeningen

Synoniemen aandoening

Ondervoeding, sarcopenie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Wageningen Universiteit

Overige ondersteuning: VitalNext B.V.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Drinkvoeding, Eiwit, Ondervoede Ouderen, Spiermassa

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Vetvrije massa en lichaamsgewicht

Secundaire uitkomstmaten

Fysiek functioneren

Spiergezondheid

Immuunfunctie

Fysieke activiteit

Voedingsinname

Spiervezel hypertrofie

Compliance

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Veroudering kan samengaan met een daling in lichaamsgewicht en verlies aan spiermassa. Dit proces leidt tot een verminderd prestatievermogen, een verminderde zelfredzaamheid en een verhoogde kans op ziekte (zoals longontsteking). Eerder onderzoek heeft aangetoond dat opbouw en het in stand houden van spiermassa bij ouderen mensen minder goed gaat. Gelukkig zijn er mogelijkheden om deze spierafname tegen te gaan, zoals het gebruik van goede voeding en voldoende beweging. Bij ouderen is voldoende eten en bewegen vaak lastig. Daarom zijn er energie- en eiwitrijke drankjes op de markt, om te voorzien in de extra benodigde voedingsstoffen. Deze drankjes worden voorgeschreven door een arts of diëtist. De laatste jaren is er veel onderzoek gedaan naar spieropbouw bij ouderen. Daarbij zijn veelbelovende stoffen aan het licht gekomen, die tot nu toe niet in drinkvoedingsproducten worden toegepast. Voorbeelden hiervan zijn vitamine D en ursolzuur.

Doel van het onderzoek

Het doel van dit onderzoek is uitzoeken of het dagelijks gebruik van een nieuw energie- en eiwitrijk voedingssupplement met een optimale aminozuursamenstelling, vitamine D en ursolzuur het lichaamsgewicht, de spiermassa en kracht kan verbeteren. We vergelijken dit nieuwe energierijke product met een standaard product. We verwachten dat het nieuwe product efficiënter werkt en een snellere toename laat zien in het lichaamsgewicht en spiermassa van de gebruiker.

Vraagstelling: Zorgt het vernieuwde voedingssupplement voor een grotere toename van vetvrije massa en lichaamsgewicht dan het standaard product in ondervoede ouderen?

Secundaire vraagstelling: Zorgt het vernieuwde voedingssupplement voor een grotere verbetering van fysiek functioneren, spier- en immuunfunctie dan het standaard product in ondervoede ouderen?

Onderzoeksopzet

Gerandomiseerde interventie onderzoek met twee armen in parallel; duur 12 weken

1. product 1, in twee doseringen ingenomen
2. product 2, in twee doseringen ingenomen

Waarbij twee vergelijkingen worden gemaakt:

1. arm 1 vs arm 2

De drinkvoedingssupplementen gebruikt in deze studie zijn: ONS_01: Vital01, VitalNext B.V., Amersfoort, The Netherlands; ONS_02(reference): Nutridrink, Nutricia Advanced Medical Nutrition, Danone, Schiphol, The Netherlands. ONS_01 is een nieuw ontwikkelde voeding voor medisch gebruik, ONS_02 is een bestaand product.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Groep 1: tweemaal daags een drinkvoedingssupplement in poedervorm wat kan worden opgelost in een vloeistof naar keuze. (27.6g eiwit, 600kcal) Groep 2: tweemaal daags een drinkvoedingssupplement; 200 mL nutridrink (24g eiwit, 600 kcal) Beide interventies duren 12 weken. De drinkvoedingssupplementen gebruikt in deze studie zijn: ONS_01: Vital01, VitalNext B.V., Amersfoort, The Netherlands; ONS_02(reference): Nutridrink, Nutricia Advanced Medical Nutrition, Danone, Schiphol, The Netherlands. ONS_01 is een nieuw ontwikkelde voeding voor medisch gebruik, ONS_02 is een bestaand product.

Inschatting van belasting en risico

Er zijn weinig risico's verbonden aan dit onderzoek. Deelnemers kunnen een blauwe plek krijgen van de bloedafname of het spierbiopt. Het spierbiopt wordt onder verdoving afgenomen door een ervaren arts, en het sneetje wat hierbij gemaakt wordt is normaliter binnen 2 dagen dicht. Beide testproducten zijn door de warenwet veilig bevonden. De testproducten kunnen een vol gevoel veroorzaken, en in sommigen gevallen misselijkheid of diarree. Deelnemers met melkeiwit allergie- of overgevoeligheid en deelnemers met nierinsufficiëntie worden uitgesloten van deelname.

Belasting:

twee inclusievragenlijsten: MNA en medische vragenlijst

handelingen: dagelijks 2 drinkvoedingsproducten consumeren, dagelijks dragen van een beweegmeter, dagelijks meten lichaamsgewicht, negen dagen een voedingsdagboekje bijhouden, bijhouden van compliance kalender

onderzoeksmetingen: lichaamssamenstelling, fysiek functioneren, bloedafname, optioneel: spierbiopt

Totale tijdsinvestering: 11.5 uur

Beide medische voedingen zijn geregistreerd bij de NVWA, Nederlandse Voedsel en Warenautoriteit en dus veilig voor consumenten. De toevoeging van ursolzuur aan ONS01 is veilig. Ursolzuur is een natuurlijk triperpeen wat veel voorkomt in appels (vooral de schil) rozemarijn

Zowel studie in mensen en dieren hebben geen toxiciteit van ursolzuur aangetoond. Omdat het veilig is voor consumptie en omdat het positieve effecten heeft op het verminderen van spieratrofie en het de spiereiwitsynthese stimuleert, wordt er verwacht dat toevoeging aan een medische voeding zoals ONS01, het voordelige effecten heeft op het bestrijden van ondervoeding in ouderen. De hoeveelheid ursolzuur in ONS_1 is 10 keer lager dan de maximum getolereerde dosis zoals bepaald door Wang et al. (2013) en Zhu et al. (2013).

Contactpersonen

Publiek

Wageningen Universiteit

Hogeweg 228
Amersfoort 3815LZ
NL

Wetenschappelijk

Wageningen Universiteit

Hogeweg 228
Amersfoort 3815LZ
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)

Ouder dan 65 jaar
Ondervoed of risico lopend op ondervoeding, gescreend volgens MNA (score van 0-11)

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Mentaal niet in staat tot uitvoering van de studie, ernstige ziekte met verwachte sterfte binnen een jaar, gebruik van diabetesmedicatie, corticosteroïden, of antibiotica, gebruik van meer dan 20 porties drinkvoeding in de laatste maand of meer dan 10 in de laatste week, deelname aan trainingsprogramma, nierinsufficiëntie, recente bloeddonatie of verandering van medicijngebruik, melkeiwitallergie of -overgevoeligheid of veganisme. Bij de spierbipten is het gebruik van anti stollingsmiddelen niet toegestaan.

Onderzoekopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

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

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	29-07-2016
Aantal proefpersonen:	82
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	01-06-2016
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Wageningen Universiteit (Wageningen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	30-09-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Wageningen Universiteit (Wageningen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	05-12-2016
Soort:	Amendement
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	ID
ClinicalTrials.gov	NCT02683720
CCMO	NL56873.081.16

Resultaten

Einddatum onderzoek:	22-08-2017
Totaal aantal deelnemers:	82