

Effectiviteit van zoutarm brood bij patiënten met hartfalen op de totale zout inname.

Gepubliceerd: 09-12-2015 Laatst bijgewerkt: 20-04-2024

Het doel van deze pilot-studie is te onderzoeken of vervanging van gewoon brood door een nieuwe smakelijke vorm van zoutarm brood effectief is in het verminderen van de dagelijkse zoutinname bij patiënten met CHF . Verder is de zoutverlaging van...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Falen van de hartfunctie
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON45077

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

LoSa Pilot Studie

Aandoening

- Falen van de hartfunctie

Synoniemen aandoening

hartfalen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Viecuri Medisch Centrum voor Noord-Limburg

Overige ondersteuning: bedrijf ,Scelta Mushrooms

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: brood, hartfalen, laag zoutgehalte

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat is een significante verlaging in de zoutinname per dag. Dit wordt gemeten in de 24u urine natriumexcretie.

De dietistes en onderzoekers vergelijken de natriumexcretie met het persoonlijke voedseldagboek van de patienten. Onze primaire hypothese is dat een verlaging van de zoutinname, door het zoutarme brood, zal leiden tot een verbetering van onze secundaire studie parameters

We verwachten een vermindering van de dagelijkse zoutinname van 1,5 gram natrium met een gemiddelde van 5 sneetjes brood per dag.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire studie uitkomstmaten zullen zijn:

- Bloeddruk
- Eiwituitscheiding in de urine
- Kwaliteit van leven
- Lichaamsgewicht
- Tekenen van hartfalen - NYHA classificatie
- body composition en vocht huishouding zowel intra- als extracellulair.

(dit onderzoek zal niet worden verricht bij patienten met een pace maker of ICD)

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Patiënten met hartfalen(CHF) hebben over het algemeen een matige kwaliteit van leven ten gevolge van hun ziekte. Onder andere door frequente ziekenhuisopname, medicatie-inname en als gevolg van de symptomen bij progressie van hun ziekte.

De algemene zoutinname in de Nederlandse bevolking is te hoog, wat indirect kan leiden tot hart-en vaatziekten, zoals hartfalen en nierfalen. Patiënten met chronisch hartfalen zijn zeer zout gevoelig.

Het doel van deze studie is om de dagelijkse zoutinname te verlagen door middel van een smakelijk zoutarm brood bij patiënten met een chronisch hartfalen. Dit kan leiden tot een stabiele ziekte en dus een verbetering van de kwaliteit van leven.

Doel van het onderzoek

Het doel van deze pilot-studie is te onderzoeken of vervanging van gewoon brood door een nieuwe smakelijke vorm van zoutarm brood effectief is in het verminderen van de dagelijkse zoutinname bij patiënten met CHF . Verder is de zoutverlaging van invloed op de lichaamssamenstelling , lichaamsgewicht , eiwit in de urine en de bloeddruk.

De volgende onderzoeksvragen zullen worden geëvalueerd :

- 1 . Effectiviteit : geeft zoutarm brood de gewenste zout reductie?
- 2 . Compliance : Wordt zoutarm brood getolereerd ? (smaak, geur, kleur, consistentie)
- 3 . Resultaat : Wat is het effect van zoutarm brood op: lichaamssamenstelling , bloeddruk , lichaamsgewicht , de kwaliteit van leven en eiwit in de urine ?

Primaire doelstelling is de vermindering van de zoutinname , door het meten van de 24 - uurs urine natriumexcretie. De secundaire doelstellingen zijn de effecten van een lagere zoutinname op de bloeddruk , symptomen van hartfalen (dyspneu , oedeem , NYHA klasse) , proteïnurie , lichaamssamenstelling en haalbaarheid van een nieuw ontwikkeld smakelijker zoutarm brood.

Onderzoeksopzet

Deze pilot studie, een gerandomiseerde single-center cross-over studie, uitgevoerd op de afdeling Cardiologie van het VieCuri Medisch Centrum. De studie dient te worden goedgekeurd door het Maastricht Universitair Medisch Centrum METC.

Na goedkeuring door MUMC Medisch Ethische Commissie zal de institutionele

ethische commissie van VieCuri MC de haalbaarheid van de studie evalueren .

Studie opzet :

Nadat de nulmetingen (primaire etiologie van ziekte , leeftijd, lengte , gewicht , BMI , medicatie) gedaan zijn, zullen de deelnemers worden begeleid door de diëtisten. Deelnemers krijgen voorlichting over een regulier zoutbeperkt dieet (doel 80-100 mmol = 5-6 gram zout). De patiënten volgen dit dieet gewoonlijk al als onderdeel van therapie bij hun bestaande aandoening . Dieetvoorlichting zal worden geïndividualiseerd om de voedsel voorkeuren van de patient in kaart te brengen en hierover dieet adviezen te kunnen geven met betrekking tot een zout beperkt dieet.

Een interim analyse wordt uitgevoerd bij 20 patiënten, die onderzocht worden volgens het cross-over design. Met behulp van de interim analyse wordt de haalbaarheid ('feasibility') bepaald. Indien interim analyse positief, dan zal rest van het onderzoek volgens protocol volgen.

Na een run-in periode van twee weken, zullen de deelnemers worden gerandomiseerd naar de normale brood te consumeren groep of de zoutarm brood groep. Tijdens de run in staan de patienten op een gebruikelijk zoutbeperkt dieet.

Na de zes weken durende follow-up wisselen de patienten van onderzoeksgroep. De randomisatie zal worden uitgevoerd door een externe statistische consultant. Het studiebrood wordt off-site verpakt, ziet identiek uit en wordt verspreid door de sponsor. Deelnemers alsook onderzoekers zijn geblindeerd voor wat betreft de onderzoeksgroepen.

Onderzoeksproduct en/of interventie

De interventiegroep van 29 Patiënten krijgt een zoutarm brood (0,1 gram natrium per snee) en de controle groep van 29 patiënten krijgt brood met een normale hoeveelheid natrium (0,4 gram natrium per snee). Na zes weken follow-up, wisselen de interventie- en controlegroep (crossover). Deelnemers worden geïnformeerd en geadviseerd over het zoutbeperkt dieet. Daarna worden ze gerandomiseerd in de verschillende interventiegroepen:

- Groep 1: zal het Scelta brood ontvangen met een normale hoeveelheid natrium (0,4 gram natrium)
- Groep 2: zal het Scelta brood ontvangen met een lage hoeveelheid natrium (0,1 gram natrium).

Inschatting van belasting en risico

Patiënten moeten het ziekenhuis drie keer bezoeken. Tijdens deze bezoeken worden bloedmonsters genomen, het persoonlijke voedingsdagboek wordt bekeken, een quality of life vragenlijst wordt afgenomen, 15 minuten bloeddruk gemeten en een lichamelijk onderzoek wordt uitgevoerd.

Voorafgaand aan het ziekenhuis bezoek moet een 24 uurs-urine verzameling worden ingeleverd. De meeste parameters worden verzameld voor klinische doeleinden.

Patiënten wordt gevraagd om een vragenlijst met betrekking tot het brood in te vullen, gelet op Kleur, geur, smaak, textuur etc.

Contactpersonen

Publiek

Viecuri Medisch Centrum voor Noord-Limburg

Tegelseweg 210
Venlo 5912
NL

Wetenschappelijk

Viecuri Medisch Centrum voor Noord-Limburg

Tegelseweg 210
Venlo 5912
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)

patienten die:
ouder dan 18 jaar zijn
geschatte GFR 15-45 ml/min/1.73m², geen RRT

chronisch hartfalen NYHA klasse III-IV, stabiel en optimale therapie met medicatie
getekend toestemmingsformulier
begrijpen van de Nederlandse taal

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

patienten die:
zwanger zijn of borstvoeding geven
deelnemen aan een andere interventie studie in dezelfde periode
hyponatriemie
cognitieve stoornissen
systolische bloeddruk onder de 110 mmHg of diastolisch onder de 50 mmHg
allergische reactie van champignons, silica en mais en gluten
hyper/hypo fosfatemie en kaliemie
levensverwachting korter dan 1jaar
diagnose zoutverliezende nierziekte

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	20-02-2018
Aantal proefpersonen:	58
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 09-12-2015

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

Goedgekeurd WMO

Datum: 29-11-2017

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

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	NL47820.068.14