

Gerandomiseerd onderzoek met controle groep naar het effect van verdikte medische drinkvoeding op het gewicht van verpleeghuisbewoners met dysfagie en (risico op) ondervoeding.

Gepubliceerd: 04-07-2019 Laatst bijgewerkt: 12-04-2024

Het doel van dit onderzoek is om na te gaan of het dagelijks gebruik van verdikte medische drinkvoeding een positief effect heeft op het gewicht bij verpleeghuisbewoners met dysfagie en (risico op) ondervoeding.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON48281

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

DYNAMO

Aandoening

- Overige aandoening
- Eetlust- en algemene voedingsstoornissen

Synoniemen aandoening

ondervoeding en slikstoornissen

Aandoening

dysfagie

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universiteit Maastricht

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W, Danone Nutricia Research, Nutricia

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: dysfagie, medische drinkvoeding, ondervoeding, verpleeghuisbewoners

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Verandering in lichaamsgewicht : kilogram

Secundaire uitkomstmaten

- voedingsstatus : inname macro- en micronutriënten en vochtinname
- therapietrouw met betrekking tot het studieproduct : % inname studieproduct
- ten opzichte van geadviseerde dagelijkse dosis
- algemene en dysfagie-specifieke kwaliteit van leven : EQ5D, Dysfagie ernst
- schaal (score 1 - 10), dysfagie schaal kwaliteit van leven (score 1 - 10),
- dysfagie schaal slikangst: (score 1 - 10)

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Ondervoeding is een veel voorkomend probleem bij verpleeghuisbewoners, zeker bij verpleeghuisbewoners met dysfagie. Ondervoeding kan tot gevolg hebben dat de gezondheidstoestand achteruit gaat en er meer belemmeringen optreden bij dagelijkse activiteiten. Daarbij kan dysfagie leiden tot longontsteking of een vochttekort. Tot op heden zijn er geen studies beschikbaar die het effect van verdikte medische drinkvoeding op voedingsstatus bij mensen met dysfagie met (risico op) ondervoeding hebben onderzocht. De huidige studie heeft ten doel het effect te onderzoeken van een range van verdikte medische drinkvoedingen

bovenop de reguliere voedings- en dysfagie zorg op de voedingsstatus bij verpleeghuisbewoners met dysfagie en (risico op) ondervoeding

Doel van het onderzoek

Het doel van dit onderzoek is om na te gaan of het dagelijks gebruik van verdikte medische drinkvoeding een positief effect heeft op het gewicht bij verpleeghuisbewoners met dysfagie en (risico op) ondervoeding.

Onderzoeksopzet

Gerandomiseerd, open label onderzoek met controle groep

Onderzoeksproduct en/of interventie

verdikte medische drinkvoeding

Inschatting van belasting en risico

Bij het design van de huidige studie is rekening gehouden met de richtlijn ondervoeding (stuurgroep ondervoeding en de ESPEN guidelines) en de richtlijn orofaryngeale dysfagie (Nederlandse Vereniging voor Keel*Neus*Oorheelkunde en Heelkunde). De belasting voor de proefpersonen die buiten de reguliere zorg valt is beperkt en er worden geen extra risico's verwacht.

Het is niet mogelijk dit onderzoek uit te voeren met alleen wilsbekwame proefpersonen omdat deze groep niet representatief is voor de huidige verpleeghuispopulatie. Proefpersonen worden niet blootgesteld aan risicovolle handelingen. Wel wordt er bloed afgenomen. Dit wordt uitgevoerd door deskundig en ervaren personeel. De hoeveelheid bloed die wordt afgenomen geeft in deze populatie geen problemen.

Contactpersonen

Publiek

Universiteit Maastricht

Universiteitssingel 50
Maastricht 6202 AZ
NL

Wetenschappelijk

Universiteit Maastricht

Universiteitssingel 50
Maastricht 6202 AZ
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. mannelijke of vrouwelijke verpleeghuisbewoner * 65 jaar oud
2. diagnose van (risico op) ondervoeding gebaseerd op de gevalideerde 'short nutritional assessment questionnaire for residential care(SNAQrc)
3. diagnose van orofaryngeale dysfagie gebaseerd op de 90 ml water slik test (WST) volgens de Nederlandse richtlijnen en een hieropvolgende beoordeling door de logopedist (SLT)
4. woonachtig in een somatische - of psychogeriatrische afdeling in een van de deelnemende verpleeghuizen
5. Schriftelijke toestemming van deelname door deelnemers of wettelijke vertegenwoordiger

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- consequent dagelijks gebruik van eiwit- en. of energie bevattende medische bijvoeding in de 4 weken voorafgaand aan de screening
- consequent gebruik van enterale- of parenterale voeding op het moment van

screenen of 4 weken voorafgaand aan de screening

- twijfel van de onderzoeker over de bereidheid of het vermogen van de patiënt om te voldoen aan de vereisten van het protocol
- bekende allergie of intolerantie voor een van de ingrediënten van het studieproduct, zoals lactose intolerantie of galactosemie

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	2
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	01-11-2019
Aantal proefpersonen:	156
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	04-07-2019
Soort:	Eerste indiening
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	NL68301.068.18
Ander register	zal voordat eerste deelnemer wordt geincludeerd,geregistreerd worden bij trialregister.nl