

De (kosten-)effectiviteit van het verhogen van de eiwitinname tot 1.2 gram per kilogram lichaamsgewicht op fysiek functioneren bij thuiswonende oudere volwassenen met een dagelijkse eiwitinname <1.0 gram per kilogram lichaamsgewicht

Gepubliceerd: 10-10-2018 Laatste bijgewerkt: 11-04-2024

In deze RCT met een duur van 6 maanden zullen we de lange termijn effectiviteit van het verhogen van de eiwitinname tot 1.2 g/kg lichaamsgewicht/dag op fysiek functioneren onderzoeken bij thuiswonende ouderen (65+ jaar) met een dagelijkse...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON48815

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Effectiviteit van eiwitinname op fysiek functioneren

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

Fysiek functioneren

Aandoening

Fysiek functioneren

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Vrije Universiteit

Overige ondersteuning: European Union's Horizon 2020 research and innovation programme; grant n° 678732.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: effectiviteit, eiwitinname, fysiek functioneren, thuiswonende ouderen

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De belangrijkste onderzoeksparameter en het primaire resultaat van deze studie is de verandering in looptijd op de 400 meter looptest.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomstmaten zijn verandering in voedingsinname (inclusief macro- en micronutriënten), prevalentie ondervoeding, fysieke prestaties, mobiliteitsbeperkingen, spierkracht, lichaamsgewicht en lichaamssamenstelling, kwetsbaarheidstatus (frailty), kwaliteit van leven en kosten voor gezondheidszorg.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Nu de Europese bevolking ouder wordt, is de uitdaging om een toenemend aantal ouderen in alle Europese landen gezond en actief te houden. Lage eiwitinname is geassocieerd met versneld verlies van vetvrije massa en een verhoogd risico op

functionele beperkingen op oudere leeftijd. Het langetermijneffect van het verhogen van de eiwitinname tot 1.2 gram / kg lichaamsgewicht op fysiek functioneren bij thuiswonende oudere volwassenen met een lage eiwitinname is nauwelijks bestudeerd.

Doel van het onderzoek

In deze RCT met een duur van 6 maanden zullen we de lange termijn effectiviteit van het verhogen van de eiwitinname tot 1.2 g/kg lichaamsgewicht/dag op fysiek functioneren onderzoeken bij thuiswonende ouderen (65+ jaar) met een dagelijkse eiwitinname <1.0 g/kg lichaamsgewicht/dag. Daarnaast zullen we het gecombineerde effect onderzoeken van het verhogen van de eiwitinname tot 1.2 g/kg lichaamsgewicht/dag en het consumeren van eiwit in de nabijheid van lichaamsbeweging op fysiek functioneren.

Er zullen drie deelonderzoeken worden uitgevoerd met als primaire doel:

1. Het effect van 'persuasive technology' op de naleving van het advies om de eiwitinname te verhogen tot 1.2 g/kg lichaamsgewicht/dag, en het advies om de eiwitinname te verhogen tot 1.2 g/kg lichaamsgewicht/dag gecombineerd met het advies om eiwitrijke producten te eten in de nabijheid van lichaamsbeweging te onderzoeken .
2. Het effect van de toename van de eiwitinname tot 1.2 g/kg lichaamsgewicht/dag op de samenstelling van de fecale microbiota te onderzoeken.
3. Het effect van de toename van de eiwitinname tot 1.2 g/kg lichaamsgewicht/dag op voedselstimuli gerelateerde verzadiging van het centrale zenuwstelsel en beloningsreacties, gemeten door functionele magnetische resonantiebeeldvorming (fMRI), te onderzoeken.

Onderzoeksopzet

Gerandomiseerde gecontroleerde trial met een duur van 6 maanden in twee studielocaties: Amsterdam, Nederland en Helsinki, Finland.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Deze RCT bestaat uit drie groepen; twee interventiegroepen en een controlegroep. De controlegroep (N = 44 bij elk onderzoekslocatie) ontvangt geen verdere interventie. Interventiegroep 1 (N = 44 bij elke onderzoekslocatie) krijgt een persoonlijk voedingsadvies dat gericht is op het verhogen van de eiwitinname tot minimaal 1.2 g/kg lichaamsgewicht/dag, zowel door de inname van reguliere eiwitrijke voedingsproducten als door eiwit verrijkte voedingsproducten. Interventiegroep 2 (N = 44 bij elke onderzoekslocatie) ontvangt persoonlijk voedingsadvies gericht op het verhogen van de eiwitinname tot minimaal 1.2 g/kg lichaamsgewicht/dag, zowel door de inname van reguliere eiwitrijke voedingsproducten als door verstrekking van met eiwit verrijkte voedingsproducten (vergelijkbaar met groep 1), evenals advies met betrekking tot de consumptie van eiwitrijke voedingsproducten in de nabijheid van fysieke activiteit. Alle groepen ontvangen een

standaardbrochure van het Nederlandse of het Finse Voedingscentrum met algemene informatie over gezonde eetgewoonten.

Inschatting van belasting en risico

- Deelnemers aan beide interventiegroepen krijgen persoonlijk advies van een geregistreerde diëtist om hun eiwitinname te verhogen tot 1,2 g / kg lichaamsgewicht / d. In dit advies wordt rekening gehouden met voedselvoorkeuren en de gebruikelijke voedselinname. Alle adviezen zijn energieneutraal om toename of afname van het lichaamsgewicht te voorkomen. Deelnemers zullen worden verzocht zich aan dit advies te houden gedurende zes maanden.
- Deelnemers aan interventiegroep 2 krijgen persoonlijk advies van een geregistreerde diëtist om hun eiwitinname te verhogen tot 1,2 g / kg lichaamsgewicht / d, evenals advies over het gebruik van eiwitrijke voedingsproducten in de nabijheid van de gebruikelijke lichaamsbeweging. Deelnemers wordt gevraagd om hun gebruikelijke fysieke activiteitspatroon niet te veranderen, maar pas de timing van het verbruik van eiwitrijk voedsel en lichaamsbeweging aan.
- Deelnemers aan beide interventiegroepen ontvangen eiwitverrijkte voedingsproducten gratis. De inhoud van de geleverde met eiwit verrijkte voedingsproducten zal vergelijkbaar zijn met die van producten die vrij verkrijgbaar zijn, waardoor de deelnemers geen gezondheidsrisico's lopen.
- Deelnemers aan de controlegroep ontvangen een standaardbrochure van het Voedingscentrum met algemene informatie over gezonde eetgewoonten en een geschenk.
- Alle deelnemers worden uitgenodigd voor verschillende lezingen over onderwerpen die geen verband houden met voedselinname.
- Metingen zullen plaatsvinden op baseline, mid-study (3 maanden) en follow-up (6 maanden) aan de universiteit. Dit zal ongeveer 1,5 uur duren.
- Fysieke activiteit wordt zeven dagen gemeten bij baseline, middenstudie en follow-up door middel van een accelerometer.
- De voedselinname wordt drie dagen gemeten bij baseline, middenstudie en follow-up door middel van terugroepacties in het dieet, ondersteund door voedseldagboeken.
- Deelnemers uit de interventiegroepen krijgen een extra afspraak bij de universiteit waar zij een gepersonaliseerd eiwitrijk voedingsadvies en eiwitverrijkte voedingsproducten zullen ontvangen op de baseline van de studie en in het midden van het onderzoek.

- Tijdens de studie zullen we alle deelnemers regelmatig bellen om eventuele ervaren problemen met de interventie te vragen en indien nodig aanvullend (voedings) advies geven. Deelnemers kunnen op elk moment van de studie per post of telefoon contact met ons opnemen.

- In de persuasieve technologie-substudie die wordt uitgevoerd bij een deel van de Nederlandse deelnemers van de interventiegroepen (n = 24 per interventiegroep), ontvangen deelnemers een opbergdoos voor voedingsmiddelen. Deze opbergdoos meet welke eiwitrijke voedingsproducten worden verwijderd en een klein scherm (tablet) dat herinneringen en nudges biedt. We zullen testen of er verschillen zijn in de naleving van de interventies tussen deelnemers die hebben deelgenomen aan deze deelstudie en deelnemers die dat niet deden.

- In de sub-studie van de microbiota (zoveel mogelijk deelnemers) die wordt uitgevoerd bij een deel van de Nederlandse deelnemers van de controlegroep en interventiegroep 1 worden speeksel- en ontlastigmonsters afgenomen bij baseline en follow-up. Dit wordt gedaan om het effect te bepalen van een langdurige eiwitrijke dieetinterventie op fecale en orale microbiota. Deelnemers ontvangen een € 20,- VVV-cadeaubon voor deelname aan dit deel van het onderzoek.

- In de fMRI-deelstudie die uitgevoerd wordt bij een deel van de Nederlandse deelnemers van de controlegroep en interventiegroep 1 (n = 25), zullen bloedmonsters worden afgenomen en vindt er een fMRI meting plaats bij baseline en follow-up. Dit wordt gedaan om het effect te bepalen van een langdurige eiwitrijke dieetinterventie op voedsel-stimuli gerelateerde symptomen van het centrale zenuwstelsel en beloningsreacties. Deelnemers ontvangen een toevoeging van een € 80,- VVV-cadeaubon voor deelname aan dit deel van het onderzoek.

Contactpersonen

Publiek

Vrije Universiteit

De Boelelaan 1085
Amsterdam 1081 HV
NL

Wetenschappelijk

Vrije Universiteit

De Boelelaan 1085
Amsterdam 1081 HV

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)

- Leeftijd * 65 jaar
- Thuiswonend
- De eiwitcreener werd ontwikkeld en gevalideerd met behulp van een uitgebreide FFQ onder Nederlandse oudere volwassenen. De cutoff zal worden gekozen op basis van resultaten van verschillende studies waarin we de waarschijnlijkheidsscores van de eiwitcreener vergelijken met de eiwitinname zoals gemeten met voedseldagboeken en / of dieetherinneringen. We zullen dan de waarschijnlijkheidsscore kiezen die het meest geassocieerd is met een eiwitinname $<1,0$ g / kg lichaamsgewicht / dag. Deze waarschijnlijk score weerspiegelt oudere volwassenen met een hogere kans op een eiwitinname $<1,0$ g / kg lichaamsgewicht / d dan een algemene steekproef van oudere volwassenen;
- Mogelijkheid om zelfstandig te eten;
- Bereid om onze verstrekte eiwitverrijkte voedingsmiddelen te eten;
- Mogelijk om de Nederlandse taal te spreken, te schrijven en te lezen;
- Mogelijk om 400 meter te lopen, met of zonder de hulp van een wandelstok (zelf gerapporteerd).

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Bedlegerig of rolstoelgebonden;
- Personen die niet naar buiten gaan;
- Personen die slechthorend zijn (en niet kunnen horen zonder gehoorapparaat)
- Gediagnostiseerd met diabetes mellitus type I;

- Gediagnostiseerd met diabetes mellitus type 2 en binnenkort startend met insulinegebruik;
- Gediagnosticeerd met ernstige nierziekte;
- Gediagnosticeerd met de ziekte van Parkinson
- Huidige behandeling van kanker (met uitzondering van basaalcelcarcinoom);
- Lage cognitieve status (MMSE score $\leq$ 20);
- BMI $< 18,5$ kg / m²;
- Overvoeding, gedefinieerd als BMI $> 32,0$ kg / m²;
- Veganistisch;
- Allergieën voor bepaalde voedingsmiddelen (zoals pinda's, gluten);
- Alcoholmisbruik afgelopen 6 maanden (AUDIT-C score ≤ 2);
- Gediagnosticeerd met een eetstoornis (zelf gerapporteerd);
- Huidige deelname aan begeleide gedrags- of leefstijlinterventie die intervenueert met PROMISS-interventie;
- Van plan om in de komende 6 maanden te gaan verhuizen buiten het studiegebied;
- Actief proberen om gewicht te verliezen of aan te komen;
- Niet in staat om de 400 meter looptest te voltooien (gebaseerd op test tijdens baseline meting).

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	04-12-2018
Aantal proefpersonen:	132
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	Bodystat 1500MDD - bioelectrische impedantie analyse
Registratie:	Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 10-10-2018

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO

Datum: 23-11-2018

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO

Datum: 16-01-2019

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO

Datum: 04-06-2019

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

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
----------	----

Ander register ClinicalTrials.gov [not yet assigned] - Release Date: July 2nd, 2018	
---	--

CCMO	NL65484.029.18
------	----------------

Resultaten

Einddatum onderzoek: 31-07-2020

Totaal aantal deelnemers: 132

Samenvatting resultaten

Trial is ongoing in other countries