

Een gerandomiseerd en gecontroleerd pilot-onderzoek met een extensiestudie van 1 jaar naar het effect van een volwaardig plantaardig voedingspatroon op basis van onbewerkte producten voor patiënten met jicht.

Gepubliceerd: 31-08-2020 Laatste bijgewerkt: 09-04-2024

Doel van het onderzoek is te toetsen wat het effect is van een voedingsinterventie op basis van onbewerkte en plantaardige voeding (een WFPD) op het serum urinezuurgehalte, de activiteit van jicht en het cardiovasculair risico bij patiënten met...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON49186

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

DIEGO

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

jicht

Aandoening

gewrichtsaandoeningen: jicht en metabool syndroom/hart- en vaatziekten

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Reade

Overige ondersteuning: Eigen financiering (Reade).

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: dieet, jicht, plantaardig, urinezuur

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat van de studie is het verschil in de gemiddelde verandering van de urinezuur tussen de interventie- en controlegroep. De primaire uitkomst voor de extensiestudie is de gemiddelde verandering in de urinezuur van 0-16 maanden.

Secundaire uitkomstmaten

Jicht ziekteactiviteit:

- aantal jicht opvlammingen gedurende de studie.
- gemiddelde duur van de opvlamming in dagen.
- intensiteit van de opvlamming (VAS 0-10)
- jichtspecifiek functioneren en gezondheid op basis van de Nederlandse Gout

Assessment Questionnaire (GAQ 2.0)

- gebruik van medicatie

Cardiovasculaire risicoscores en risicofactoren:

- 10-jaars risico op sterfte als gevolg van hart- en vaatziekten
- vaatstijfheid (IMT/PWV-meting)
- bloeddruk

- body mass index (BMI)
- buikomvang
- Lipidenprofiel (LDL, HDL, triglyceriden in bloed)
- Nuchter glucose (bloed)
- HbA1c (bloed)

Volhouden plantaardig voedingspatroon op basis van onbewerkte en volwaardige voeding:

- adherence van 0-12 months

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Een ongezond voedingspatroon is een belangrijke risicofactor voor hyperurikemie en jicht. Een ongezond voedingspatroon wordt ook geassocieerd met obesitas en metabool syndroom (MetS), bekende risicofactoren voor jicht en voor hart- en vaatziekten (HVZ). De prevalentie van HVZ is aanzienlijk verhoogd bij patiënten met jicht. De huidige behandeling van jicht bestaat voornamelijk uit medicatie en advies om het alcoholgebruik te verminderen en voeding met een hoog purinegehalte te vermijden. Niet-farmacologische therapieën voor jicht, zoals dieetinterventies, zijn nog niet uitgebreid bestudeerd. De beschikbare gegevens wijzen er echter op dat een Mediterraan dieet de meest geschikte voedingsstrategie voor jichtpatiënten op lange termijn zou kunnen zijn. Een Mediterraan dieet op basis van onbewerkte en plantaardige voeding (een zogenaamd 'whole food plant-based diet', afgekort met WFPD), waarvan is aangetoond dat het effectief is voor de behandeling van andere aan het metabool syndroom en obesitas gerelateerde ziekten (HVZ en diabetes type 2), is nog niet onderzocht bij patiënten met jicht.

Doel van het onderzoek

Doel van het onderzoek is te toetsen wat het effect is van een voedingsinterventie op basis van onbewerkte en plantaardige voeding (een WFPD) op het serum urinezuurgehalte, de activiteit van jicht en het cardiovasculair risico bij patiënten met jicht.

Onderzoeksopzet

3 - Een gerandomiseerd en gecontroleerd pilot-onderzoek met een extensiestudie van 1 ... 6-05-2025

Een 4 maanden durende gerandomiseerde en gecontroleerde studie (RCT), waarbij een dieetinterventie wordt vergeleken met de gebruikelijke zorg bij patiënten met jicht (n=30). De controlegroep ontvangt de interventie na 4 maanden. Na afloop van de dieetinterventie worden alle patiënten gevolgd in een extensiestudie van een jaar.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Persoonlijke begeleiding naar een volwaardig en plantaardig voedingspatroon, op basis van de 3 uur dieetbegeleiding die vergoed worden door de zorgverzekering. De begeleiding is onderverdeeld in een kennismakingssessie van 60 minuten en vier sessies van 30 minuten na 2, 4, 8 en 12 weken. De controlegroep krijgt reguliere zorg. Tijdens de extensiestudie van een jaar krijgen de proefpersonen 2 extra sessies met de dietist van 30 minuten.

Inschatting van belasting en risico

Belasting:

- Alle meetmomenten en het intakegesprek vinden plaats bij Reade, overige afspraken met de diëtist kunnen bij Reade, telefonisch danwel via videobellen plaatsvinden.
- Naast de afspraken met de diëtist worden deelnemers gevraagd te komen voor: (1) baseline metingen, (2) metingen na 8 weken en (3) eindmetingen. Tijdens de extensiestudie vinden nog 2 metingen plaats. De controlegroep heeft 2 extra meetmomenten.
- Metingen: bloedafname (nuchter, per meting < 80 ml), bloeddruk en IMT/PWV meting, antropometrie, bloeddruk door verpleegkundige en enkele digitale vragenlijsten.

Risico's:

Gezien de aard van de interventie zijn er weinig-geen risico's. Het betreft het initiëren en volhouden van gezond gedrag. Doelgroep bestaat uit gemotiveerde deelnemers die de interventie wellicht eerder als kans ziet dan als belasting.

Contactpersonen

Publiek

Reade

Dr. Jan van Breemenstraat 2
Amsterdam 1056 AB
NL

Wetenschappelijk

Reade

Dr. Jan van Breemenstraat 2
Amsterdam 1056 AB
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)

Diagnose jicht, bevestigd door een reumatoloog (eerste of herhaalde episode), gebaseerd op de ACR criteria (Neogi et al, 2015).
Hyperurikemie (* * 7 mg/dL (0.42 mmol/L) en * * 6 mg/dL (0.36 mmol/L)) (Duskin-Bitan et al., 2014).
Buikomvang * * 102 cm and * * 88 cm.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Aanwezigheid van andere vormen van andere inflammatoire gewrichtsaandoeningen dan jicht.
- Onbehandelbare jicht door bijwerkingen of contra-indicaties voor standaard behandeling voor opvlammingen (NSAID's, colchicine en corticosteroïden).
- Huidig gebruik van urinezuurverlagende medicatie of gebruik van urinezuurverlagende medicatie in de laatste 30 dagen.
- Indicatie voor urinezuurverlagende therapie volgens nationale richtlijnen (NVR jicht 2013) inclusief 2 of meer opvlammingen in een jaar, topheuze jicht

of geschiedenis van urate urolithiasis. Tenzij overeenstemming tussen patiënt en behandelend reumatoloog leidde tot de beslissing om de start van ULT uit te stellen voor de duur van ten minste de eerste 4 maanden van het onderzoek.

- Zwangerschap.
- Onvoldoende begrip van de Nederlandse taal.
- Het volgen van een (bijna-)veganistisch dieet.
- In geval van roken, niet bereid zijn om te stoppen met roken voor ten minste de duur van de studie.
- Lage e-health competenties (laagste vaardigheid volgens Pharos quick scan).
- Niet mogelijk ingepland te worden voor advies- en meetbezoeken.
- Psychiatrische aandoening.
- Ontbreken getekende toestemmingsverklaring.

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Doel: Preventie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	01-08-2020
Aantal proefpersonen:	30
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	31-08-2020
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	

Datum: 01-12-2022
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
CCMO	NL74142.029.20