

Het effect van het consumeren van 1 of 3 maaltijden, met een hoge of lage glycemische lading, in vergelijking tot geen maaltijden tijdens de nachtdienst op alertheidslevels, maag- en darmklachten en glucose waarden.

Gepubliceerd: 20-07-2020 Laatste bijgewerkt: 15-05-2024

Het hoofddoel van deze studie is het onderzoeken of het consumeren van 1 of 3 kleine maaltijden tijdens de nachtdienst, in vergelijking tot geen maaltijd tijdens de nachtdienst, voor een betere alertheid zorgen. Andere doelen van deze studie zijn...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON49414

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Tijd om te eten

Aandoening

- Overige aandoening
- Eetlust- en algemene voedingsstoornissen

Synoniemen aandoening

Alertheid, maag- en darmklachten

Aandoening

cognitief functioneren

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Wageningen Universiteit

Overige ondersteuning: NWO;TiFN,Danone Vitapole,DSM Food Specialties,Friesland Nutrition,Universiteit Maastricht

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: alertheid, glycemische lading, maaltijdfrequentie, Nachtdienst

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaten zijn objectieve alertheid gemeten als het aantal vertraagde reacties en reciproke/wederkerige reactietijd

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomstmaten zijn subjectieve alertheid, maag- en darmklachten en glucosewaarden.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Nachtdienstmedewerkers hebben een 30 procent hoger risico op het maken van (medische fouten) of op ongelukken in vergelijking tot dagdienstmedewerkers. Dit komt voornamelijk door een mismatch met ons dag- en nachtritme wat resulteert in lagere alertheidsniveaus. Zo zijn onze alertheidsniveau op zijn laagst tussen 2:00u en 6:00h in de vroege morgen. Het eten van een grote maaltijd tijdens de nachtdienst zorgt daarbij zelfs voor nog lagere alertheidsniveaus. Niet eten of het eten van 1 of meer kleinere maaltijden zouden de alertheidsniveaus kunnen verbeteren.

Doel van het onderzoek

Het hoofddoel van deze studie is het onderzoeken of het consumeren van 1 of 3 kleine maaltijden tijdens de nachtdienst, in vergelijking tot geen maaltijd tijdens de nachtdienst, voor een betere alertheid zorgen.

Andere doelen van deze studie zijn het onderzoeken of 1) het consumeren van 1 of 3 kleine maaltijden tijdens de nachtdienst, in vergelijking tot geen maaltijd tijdens de nachtdienst, voor een minder maag- en darmklachten en betere glucose levels zorgen en 2) of daarbij een maaltijd met koolhydraten met een laag glycemische lading in vergelijking tot een maaltijd met een hoog glycemische lading voor een betere alertheid, minder maag- en darmklachten en betere glucose levels zorgen.

Onderzoeksopzet

Een 2-armige gerandomiseerde cross-over interventie studie, waarbij elk studie arm bestaat uit 3 interventie perioden.

Onderzoeksproduct en/of interventie

In studie arm 1 krijgen deelnemers tijdens 2 van de 3 interventieperioden 1 kleine maaltijd tijdens de nachtdienst. Tijdens de ene interventieperiode bestaat de maaltijd uit koolhydraten laag in glycemische lading en tijdens de andere interventie bestaat de maaltijd uit koolhydraten hoog in glycemische lading. Tijdens de 3 interventieperiode, de controleconditie, krijgen de deelnemers geen maaltijd tijdens de nachtdienst. In studie arm 2 krijgen deelnemers niet 1 maar 3 kleine maaltijden tijdens de nachtdienst. De rest is hetzelfde.

Inschatting van belasting en risico

Er zijn geen risico's verbonden aan deelname van het onderzoek. Ook komt de patiëntenzorg niet in gevaar. De last die het onderzoek met zich meebrengt zal zo laag mogelijk worden gehouden. Het plaatsen van de continue glucosemeter kan als een last ervaren worden. Het plaatsen wordt gedaan door getrainde onderzoekers en de apparatuur wordt goed vastgezet zodat het dragen zelf voor vrijwel geen last zorgt. De dagelijkse vingerprikjes, die nodig zijn voor het kalibreren, kunnen als een belasting worden gezien. Ook de tijdsbesteding (totaal 5 uur) en het volgen van het voedingsprotocol zou als een belasting ervaren kunnen worden. Wel krijgen ze inzicht in hun eigen voedingspatroon, alertheidsniveaus en glucosehuishouding. De resultaten van deze studie geven informatie over het effect van maaltijd frequentie en de samenstelling van de maaltijden op alertheidsniveaus, maag en darmklachten en glucosewaarden. Om uiteindelijk gedegen voedingsrichtlijnen op te kunnen stellen, die voor een betere fitheid en welzijn van nachtdienstmedewerkers zorgen, is het belangrijk om dit onderzoek uit te voeren.

Contactpersonen

Publiek

Wageningen Universiteit

Stippeneng 4
Wageningen 6708WE
NL

Wetenschappelijk

Wageningen Universiteit

Stippeneng 4
Wageningen 6708WE
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)

Vrouw

Tenminste 3 maanden werkzaam in de nachtdienst

Tenminste 18 jaar oud en niet ouder dan 67 jaar op het moment van werving

Welwillendheid zich aan een voedingsprotocol te houden

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Gediagnosticeerd met Diabetes Mellitus type 1 of type 2

Gediagnosticeerd met hypoglykemie

Het volgen van een specifiek dieet zoals het ketogeen dieet of Atkins dieet

Deelname aan ander medisch-wetenschappelijk onderzoek

Onverklaarbaar gewichtsverlies of gewichtstoename van > 5kg in de afgelopen maand

Roken tijdens de nachtdienst

Lactose-intolerant

Fructose-intolerant

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Cross-over
Blindering:	Enkelblind
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Preventie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	02-10-2020
Aantal proefpersonen:	66
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	20-07-2020
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 25574

Bron: NTR

Titel:

In overige registers

Register	ID
Ander register	Nederlands Trial Register
CCMO	NL72634.081.20
OMON	NL-OMON25574