

Directe meting van veranderingen in voedselvoorkeuren van obese vrouwen na bariatrische chirurgie en leefstijl behandeling

Gepubliceerd: 17-12-2020 Laatste bijgewerkt: 28-09-2024

Wij willen onderzoeken of bariatrische chirurgie leidt tot veranderingen in voedselvoorkeur en veranderingen in eetgedrag, gericht op vetrijk en suikerrijke voeding.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON49513

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

CIBuS

Aandoening

- Overige aandoening
- Eetlust- en algemene voedingsstoornissen

Synoniemen aandoening

morbide obesitas, overgewicht

Aandoening

obesitas

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Rijnstate Ziekenhuis

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W, eigen middelen

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Bariatrische chirurgie, Eetgedrag, Obesitas, Voedingsvoorkeur

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Veranderingen in calorische inname van suiker en vet in patiënten voor en na bariatrische chirurgie of het volgen van een leefstijlprogramma.

Secundaire uitkomstmaten

Veranderingen in cumulatieve calorische intake van alle macronutriënten (koolhydraten, vetten, en eiwitten) binnen elke groep gedurende de tijd.

Veranderingen in calorische intake gecorreleerd met % gewichtsverlies 1 jaar na bariatrische chirurgie of leefstijltraject.

De manier van drinken (snelheid, slokken) wordt gemeten en vergeleken tussen de groepen.

Veranderingen in voedingsvoorkeur voor zoet en vet voedsel nagevraagd middels vragenlijsten worden vergeleken met de resultaten van de Drinkometer.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De chirurgische behandeling van ernstig overgewicht wordt *bariatrische chirurgie* (maagverkleinende chirurgie) genoemd. Het gewichtsverlies na deze vorm van chirurgie wordt deels toegeschreven aan een verandering in voedingsvoorkeur. In eerder onderzoek werd gezien dat patiënten na bariatrische chirurgie minder voeding consumeren wat veel vet en suiker bevat en

tegelijkertijd juist meer voeding met weinig calorieën eten zullen consumeren. Toch zijn er nog tegenstrijdige resultaten, wat mogelijk te verklaren is door de opzet van de eerdere studies. Tot nu toe hebben studies namelijk vragenlijsten, eetdagboeken en interviews gebruikt, wat kan leiden tot sociaal wenselijke antwoorden en daarmee mogelijk niet het daadwerkelijke eetgedrag toont. Daarom willen wij met dit onderzoek een meer directe methode gebruiken om de voedingsvoorkeur te bepalen na bariatrische chirurgie.

Doel van het onderzoek

Wij willen onderzoeken of bariatrische chirurgie leidt tot veranderingen in voedselvoorkeur en veranderingen in eetgedrag, gericht op vetrijk en suikerrijke voeding.

Onderzoeksopzet

Prospectieve observationele studie naar patiënten voor en na bariatrische chirurgie of een gecombineerd leefstijltraject. Patiënten zullen 5 maal een test ondergaan met de drinkometer: een keer voor bariatrische chirurgie of het leefstijltraject en 4 keer gedurende het eerste jaar na bariatrische chirurgie of het leefstijltraject. Patiënten krijgen bij elke test 4 verschillende soorten drinken aangeboden, variërend in vet en suikergehalte. Bestaande uit verschillende hoeveelheden, room, melk, maltodextrine en suiker.

Inschatting van belasting en risico

De metingen zijn niet-invasief en er is minimaal risico op complicaties. De meetmomenten worden zo veel als mogelijk gecombineerd met reguliere follow-up bezoeken, waardoor er geen extra bezoeken aan het ziekenhuis nodig zijn.

Contactpersonen

Publiek

Rijnstate Ziekenhuis

Wagnerlaan 55
Arnhem 6815 AD
NL

Wetenschappelijk

Rijnstate Ziekenhuis

Wagnerlaan 55
Arnhem 6815 AD
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
- Leeftijd tussen 18 en 67 jaar. (standaard voor bariatrische chirurgie)
- Patiënten moeten in staat zijn om het onderzoeksschema te volgen.
- Onafhankelijk mobiel
- Patiënten moeten in staat zijn om informed consent te geven voorafgaand aan studieprocedures.
- Chirurgische (1) en niet-chirurgische (leefstijl) (2) groepen:
 1. Geschikt bevonden voor bariatrische chirurgie (BMI > 35 kg/m² en klinisch geïndiceerde bariatrische operatie in overeenstemming met de IFSO criteria)
 2. Patiënten met een BMI van 30-40 kg/m², die gepland hebben deel te nemen aan het COOL-lifestyle programma

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Pre-operatief/lifestyle groep: Factoren die de mogelijkheid om te kunnen eten en drinken belemmeren, zoals
 - o Passage klachten, waardoor het minder makkelijk is om te eten of drinken
 - o Maagobstructie
- Post-operatief: Factoren die de mogelijkheid om te kunnen eten en drinken belemmeren, zoals

- o Significante of blijvende chirurgische complicaties
 - Systemische of maagdarmaandoening die voedselinname of voedingsvoorkeuren kunnen beïnvloeden (waaronder ook diabetes mellitus)
 - Een huidige zwangerschap, borstvoeding geven of een actieve zwangerschapswens.
 - Ernstige voedselallergie, lactose intolerantie of bepaalde dieetrestricties waardoor geen melkproducten geconsumeerd worden
 - Een actieve psychiatrische diagnose het dagelijks leven sterk beïnvloedt, tevens een drugs- of alcoholverslaving
 - Significante cognitieve aandoeningen of belemmeringen in de communicatie.
 - Medicatie gebruik wat een effect heeft op de voedingsinname
 - Deelname aan ander wetenschappelijk onderzoek indien deze de resultaten van het huidige onderzoek zouden kunnen beïnvloeden.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	20-04-2021
Aantal proefpersonen:	24
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	17-12-2020
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

Geen registraties gevonden.

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL73537.091.20