

Interventie studie naar het effect van het naleven van de Richtlijnen Goede Voeding voor patiënten met cardiovasculaire aandoeningen op het 10-jaars cardiovasculaire risicoprofiel (SMART risico score) in vergelijking met reguliere zorg.

Gepubliceerd: 15-12-2020 Laatste bijgewerkt: 17-01-2025

Het doel van dit onderzoek is om het effect te onderzoeken van een voedingsinterventie gericht op een betere naleving van de Nederlandse voedingsrichtlijnen op het 10-jaars risico op terugkerende vasculaire events (SMART risk score) bij patiënten...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Beëindigd
Type aandoening	Hartaandoeningen, tekenen en symptomen NEG
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON49536

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Richtlijnen Goede Voeding voor patiënten met hart- en vaatziekten.

Aandoening

- Hartaandoeningen, tekenen en symptomen NEG
- Arteriosclerose, stenose, vaatinsufficiëntie en necrose

Synoniemen aandoening

Hart- en vaatziekten

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Wageningen Universiteit

Overige ondersteuning: Ministerie van Volksgezondheid; Welzijn en Sport via nationaal preventieakkoord en regiodeal aan de Stichting Alliantie Voeding in de Zorg

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: cardiovasculaire aandoeningen, RCT, Richtlijnen Goede Voeding, SMART risico score

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De verandering in Smart Risico Score vanaf de start van de studie tot 6 maanden zal de primaire uitkomst van dit onderzoek zijn. De SMART Risico Score schat het 10-jarige risico op terugkerende vasculaire events bij patiënten met hart- en vaatziekten op basis van de volgende aanpasbare parameters: systolische bloeddruk, creatinine, hsCRP en cholesterol.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire onderzoeksvariabelen in de studie zijn het verschil in biomedische cardiovasculaire uitkomsten, voedingsstatus en mentale en fysieke gesteldheid tussen interventie en controlegroep vanaf de start van de studie tot aan 6 maanden.

Hierbij gaat het om systolische en diastolische bloeddruk, biomarkers als hba1c, cholesterol, triglycerides, eGFR, insuline en glucose en inflammatiemarkers. Daarnaast meten we urine, om zout en eiwitbepalingen te kunnen doen. Lichaamsgewicht en buikomtrek zijn verdere uitkomsten van de

studie.

Voedingsstatus wordt gemeten door de DHD15-index, waarvoor deelnemers een vragenlijst over gebruikelijke voeding moeten invullen. verder worden een aantal biomarkers voor voeding gebruikt.

Mentale en fysieke gesteldheid wordt gemeten met vragenlijsten over kwaliteit van leven, zelfwaardering, mentale status, en fysieke activiteit. Daarnaast worden gegevens over zorggebruik gevraagd en worden ziekenhuisopname, ontwikkeling van comorbiditeiten en sterfte vanuit de patiëntendossiers bijgehouden.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

In tegenstelling tot de vele informatie over de rol van voeding bij ziektepreventie, is er een schaarsheid aan gegevens over het effect van een betere naleving van voedingsrichtlijnen op secundaire ziektepreventie bij patiënten met hart- en vaatziekten.

Doel van het onderzoek

Het doel van dit onderzoek is om het effect te onderzoeken van een voedingsinterventie gericht op een betere naleving van de Nederlandse voedingsrichtlijnen op het 10-jaars risico op terugkerende vasculaire events (SMART risk score) bij patiënten met hart- en vaatziekten in vergelijking met de reguliere zorg.

Onderzoeksopzet

De studie is een gerandomiseerde, gecontroleerde interventiestudie met een duur van 6 maanden en een periode van 6 maanden waarin deelnemers worden gevolgd.

Onderzoeksproduct en/of interventie

De interventiegroep krijgt persoonlijke begeleiding van een diëtist om de naleving van de Richtlijnen Goede Voeding te verbeteren, de controlegroep krijgt de reguliere zorg

Inschatting van belasting en risico

Deelnemers aan het onderzoek zullen worden gevraagd om vragenlijsten in te vullen, bloedmonsters te doneren en 24-uurs urinemonsters te verzamelen. Deelnemers aan de interventiegroep hebben minimaal zeven afspraken met een diëtist en worden gestimuleerd om hun voedingsinname aan te passen en te werken aan een betere naleving van de voedingsrichtlijnen. De voedingsadviezen die in dit onderzoek worden gegeven zijn de Richtlijnen Goede Voeding, deze adviezen gelden voor de hele Nederlandse samenleving. Deze richtlijnen zijn gebaseerd op jarenlang wetenschappelijk bewijs en worden over het algemeen beschouwd als veilige adviezen, zonder directe risico's voor patiënten.

Voordelen voor deelnemers zijn onder meer waarschijnlijke verbeteringen van cardiovasculaire risicofactoren die kunnen leiden tot vermindering van symptomen en verbetering van de kwaliteit van leven. Dit onderzoek kan gunstig zijn voor mensen hart- en vaatpatiënten, aangezien de resultaten zouden kunnen bijdragen aan een voedingsrichtlijn voor hun deze doelgroep.

Contactpersonen

Publiek

Wageningen Universiteit

Stippeneng 4
Wageningen 6708 WE
NL

Wetenschappelijk

Wageningen Universiteit

Stippeneng 4
Wageningen 6708 WE
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)

Om mee te doen aan het onderzoek moet de deelnemer:

Gecategoriseerd in de hoogste risicogroep van de CVRM richtlijnen 2019

(Tjin-A-Ton, J., & Vrolijk, M., 2019): Dit zijn patiënten met:

- Eerder gediagnosticeerde hart- en vaatziekten: inclusief acuut coronair syndroom, angina pectoris, coronaire revascularisatie, TIA of beroerte, aorta-iliofemorale atherosclerose, aorta-aneurysma, claudicatio intermittens of perifere revascularisatie.
- 18 jaar of ouder zijn

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Gebruikt medicatie (bv. metformine, sulfonyleureumderivaat, insuline of DPP4-remmers/GLP1-agonist) ter behandeling van diabetes
- heeft een erfelijke cardiovasculaire aandoening (bv. familiale hypercholesterolemie)
- heeft chronische nierfalen in stadium 4 of hoger (een eGFR<30)
- * Patiënten met stadium 4 of hoger zouden dieetadvies over eiwitinname moeten krijgen en kunnen niet meer voldoen aan de algemene richtlijnen Goede Voeding
- de patiënt heeft in de afgelopen twee weken zijn/haar cardiovasculaire medicatie aangepast. Het gaat hier om cholesterol verlagende, bloeddruk verlagende, glucose verlagende of anti-stollingsmedicatie.
- De patiënt neemt deel aan een andere onderzoeksstudie waarvan de uitkomsten mogelijk interfereren met de huidige studie

- De patiënt is niet in staat om de Nederlandse taal te spreken of te begrijpen

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Enkelblind

Doel: Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland	
Status:	Beëindigd
(Verwachte) startdatum:	28-05-2021
Aantal proefpersonen:	144
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	15-12-2020
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	17-08-2021
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	08-12-2021
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	12-03-2024

Soort: Amendement
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	NL73021.091.20

Resultaten

Einddatum onderzoek: 07-12-2023
Datum resultaten gemeld: 28-11-2024
Totaal aantal deelnemers: 124

Datum eerste publicatie onderzoek
26-11-2024