

Het effect van een online plantaardig voedingsprogramma op cardiovasculaire risicofactoren bij personen met diabetes mellitus type 2: een gerandomiseerde gecontroleerde studie

Gepubliceerd: 21-09-2022 Laatste bijgewerkt: 18-07-2024

Primaire doelstelling:- Het evalueren van het effect van een online plantaardig dieetprogramma van 12 weken in vergelijking met het gebruikelijke dieet op geglyceerd hemoglobine en geschatte relatieve vermindering van het CVD-risico (gebaseerd op...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Glucosemetabolismestoornissen (incl. diabetes mellitus)
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON51514

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Plate-DM

Aandoening

- Glucosemetabolismestoornissen (incl. diabetes mellitus)
- Lipidenmetabolismestoornissen
- Arteriosclerose, stenose, vaatinsufficiëntie en necrose

Synoniemen aandoening

diabetes, suikerziekte

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Utrecht

Overige ondersteuning: Regiodeal Foodvalley

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: cardiovasculair, diabetes, plantaardig

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomsten van deze studie zijn verandering in HbA1c en verandering in geschat relatief CVD risico (gebaseerd op verandering in LDL-c, SBP en HbA1c) na 12 weken interventie.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire resultaten van de studie zijn metingen van de glycemische controle (HOMA2-IR, HOMA2-B%, TyG-index, NAFLD Score), lipoproteïneprofiel (LDL-cholesterol, apolipoproteïne B, non-HDL-cholesterol, HDL-cholesterol), ontsteking, bloeddruk, kwaliteit van leven, antropometrische metingen (BMI, heup/lengte ratio) en therapietrouw aan de voedingsinterventie zal worden beoordeeld aan de hand van een voedingsindex. Ten slotte zal het effect van de therapietrouw en het diabetessubtype (bv. insulineresistent of insulinetekort subtype) op deze uitkomsten worden gekwantificeerd en zullen barrières en factoren die therapietrouw bevorderen worden geïdentificeerd.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Referenties worden aangegeven met een getal in de tekst. Bijbehorende bronnen

zijn te vinden in het protocol.

Personen met diabetes type 2 (T2D) lopen een verhoogd risico op cardiovasculaire aandoeningen (CVD) en sterfte¹. In richtlijnen worden dieetveranderingen aanbevolen om T2D te behandelen en het risico op CVD te verminderen²⁻⁴. Plantaardige diëten elimineren bepaalde (d.w.z. vegetarische diëten) of elimineren alle dierlijke producten (d.w.z. veganistische diëten)⁵. Klinische studies met plantaardige diëten hebben niet gekeken naar de incidentie van CVD als (primaire) uitkomst, maar naar intermediaire uitkomsten van cardiovasculaire risico's. Een meta-analyse van 8 trials met 369 personen met T2D vond een effect van een plantaardig dieet op geglyceerd hemoglobine (HbA1c) van -0,29% [95% CI: -0,45, -0,12%]⁶ ten opzichte van meestal (omnivore) vetarme diëten of gebruikelijke voeding. De 95%CI varieerde van wat de auteurs hadden gedefinieerd als klinisch triviaal tot klinisch relevant. Voor lipiden vergeleek een netwerkmeta-analyse bij personen met T2D het effect van een plantaardig dieet met een (omnivoor) vetarm dieet (274 patiënten toegewezen aan een plantaardig dieet vs 2047 patiënten toegewezen aan vetarme diëten). In vergelijking met omnivore vetarme diëten was het gemiddelde effect van plantaardige diëten op LDL-Cholesterol -0,33 mmol/L [95%CI:- 0,55, - 0,12]. De kwaliteit van het bewijs voor deze schatting werd echter als laag ingeschaald, voornamelijk als gevolg van onnauwkeurigheid en "within-study-bias"⁷. Verder zouden plantaardige diëten de bloeddruk (BP) kunnen verlagen. Maar terwijl vegetarische diëten de bloeddruk verlagen bij patiënten met en zonder hypertensie⁸, was het effect van veganistische diëten alleen significant bij patiënten met een systolische bloeddruk van meer dan 130 mmHg (zie punt 1.4.3). Bovendien is het effect van plantaardige diëten op ontsteking, dat ook causaal verband⁹ zou kunnen houden met het risico op CVD bij personen met T2D^{10,11}, niet gerapporteerd in trials met personen met T2D. Bovendien hebben de meeste klinische studies van plantaardige diëten bij personen met T2D gebruik gemaakt van interventies die veel middelen vergden, zoals wekelijkse groepsbijeenkomsten¹²⁻¹⁴ en kooksessies¹³. Het effect van een online plantaardige voedingsinterventie, die meer schaalbaar is, is niet gerapporteerd in klinische trials. Ten slotte zijn de factoren die de therapietrouw beïnvloeden in deze trials niet gerapporteerd¹⁵.

Samengevat, plantaardige diëten verlagen waarschijnlijk het risico op CVD door het verlagen van HbA1c, LDL cholesterol en mogelijk ook de bloeddruk bij personen met T2D. De geschatte effectgroottes zijn echter onnauwkeurig en het effect op inflammatie is nog onbekend. Bovendien zijn in de tot nu toe uitgevoerde studies interventies gebruikt die veel middelen vergden. Daarom heeft deze studie tot doel het effect van een voornamelijk online plantaardig dieetprogramma op (cardio)vasculaire risicofactoren bij personen met T2D te bestuderen. Daarnaast zullen therapietrouw en factoren die therapietrouw beïnvloeden worden onderzocht.

Doel van het onderzoek

Primaire doelstelling:

3 - Het effect van een online plantaardig voedingsprogramma op cardiovasculaire risi ... 24-05-2025

- Het evalueren van het effect van een online plantaardig dieetprogramma van 12 weken in vergelijking met het gebruikelijke dieet op geglyceerd hemoglobine en geschatte relatieve vermindering van het CVD-risico (gebaseerd op vermindering van LDL-c, SBP en HbA1c) bij personen met T2D.

Secundaire doelstelling(en):

- Het evalueren van het effect van een online plantaardig dieetprogramma van 12 weken vergeleken met het gebruikelijke dieet bij personen met type 2 diabetes op

- o geschatte absolute vermindering van het CVD risico;

- o glycemische controle, lipidenprofiel, bloeddruk en ontsteking;

- o medicatiegebruik, kwaliteit van leven en stress bij personen;

- o incidentie van hypoglykemie of andere ongewenste voorvallen;

- o lichaamsgewicht, BMI en tailleomtrek.

- Nagaan in welke mate het effect van een online plantaardig dieetprogramma van 12 weken op de glycemische controle, het lipidenprofiel, de chronische ontsteking en de bloeddruk wordt gewijzigd door

- o het volgen van het plantaardig dieet;

- o subtype T2D;

- o verandering in lichaamsgewicht.

- Het evalueren van het effect van een online 12 weken plantaardig dieetplatform zonder gearrangeerde steungroepen in de controlegroep op geschatte relatieve CVD risicoreductie bij personen met type 2 diabetes.

- Het identificeren van barrières voor en factoren die het volgen van een plantaardig dieet ondersteunen bij patiënten met type 2 diabetes.

- Het identificeren van het effect van toegang tot een online leeromgeving (zonder ondersteuningsgroepen en met zelf gearrangeerde zorg van een diëtist) op glycemische controle, lipidenprofiel, bloeddruk en medicatiegebruik bij personen met type 2 diabetes.

Onderzoeksopzet

een enkel centrum, gerandomiseerd, enkelblind, parallel, 12 weken durende gecontroleerde trial. De studie begint met een inlooperperiode van een week, waarna de nulmetingen worden verzameld. De metingen van het primaire eindpunt worden verzameld in week 12 en aanvullende follow-up metingen worden verzameld in week 24.

Onderzoeksproduct en/of interventie

een 12 weken durend plantaardig dieetprogramma bestaande uit informatie via een online platform, begeleiding door diëtisten en peer support groepen. De patiënten zullen ernaar streven hun inname van plantaardige producten te maximaliseren en hun inname van dierlijke producten zo veel mogelijk te beperken. De controlegroep zal aan het einde van de studie toegang krijgen tot het online platform.

Inschatting van belasting en risico

Het veronderstelde gunstige insulinesensibiliserende effect van de dieetinterventie kan het risico op het optreden van milde hypoglykemie verhogen en kan leiden tot een verminderde behoefte aan glucoseverlagende geneesmiddelen en insuline^{13,14,16-21}. In de huidige studie zijn meerdere maatregelen genomen om ervoor te zorgen dat de patiënten tijdens de studie de standaardzorg krijgen (zie punt 5.2). Hoewel zich dus enkele episoden van milde hypoglykemie kunnen voordoen, wordt het risico op ernstige hypoglykemie, gezien de genomen maatregelen, klein geacht. Een ander potentieel risico van een strikt plantaardig dieet zijn tekorten aan vitamine B12. Daarom zullen patiënten in de interventiegroep een vitamine B12-supplement innemen. De belasting voor de patiënten bestaat uit 4 bezoeken aan het ziekenhuis voor metingen voor de interventiegroep en 5 voor de controlegroep. Tijdens de bezoeken moeten de patiënten nuchter zijn, wordt er bloed afgenomen en een lichamelijk onderzoek uitgevoerd. De patiënten zullen ook zeven vragenlijsten en een dieetverslag invullen. De belasting van de interventie bestaat uit het online programma, sessies met de diëtist en de groepssessies. Het voltooien van alle sessies zal naar verwachting ongeveer 40 uur in beslag nemen. De verwachte voordelen van de interventie voor de patiënten zijn gewichtsverlies, verbeterde glycemische controle en een verbeterd cardiovasculair risicoprofiel. Of deze effecten blijvend zijn, hangt waarschijnlijk grotendeels af van de therapietrouw op de lange termijn.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Heidelberglaan 100
Utrecht 3508 GA
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Heidelberglaan 100
Utrecht 3508 GA
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)

1. diagnose type 2 diabetes sinds tenminste 1 jaar met gebruik van glucose verlagende middelen
2. tenminste 2 maanden stabiele dosis van glucose, bloeddruk en lipiden verlagende middelen
3. 18 jaar en ouder

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Hypo-unawareness
2. 2 of meer ernstige hypoglycemieën de laatste 3 maanden
3. niet gereguleerde hypertensie of niet-gereguleerde diabetes
4. vitamine B12 of ijzer deficiëntie

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd

Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Preventie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	29-11-2022
Aantal proefpersonen:	140
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	21-09-2022
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	08-11-2022
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	28-03-2023
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	05-07-2023
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec

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
ClinicalTrials.gov	NCTnummervolgt
CCMO	NL80378.041.22