

Het effect van een voedingsinterventie op de dagelijkse lichamelijke activiteiten en de gezondheidstoestand van patiënten met COPD

Gepubliceerd: 13-01-2020 Laatste bijgewerkt: 17-01-2025

Het doel van het onderzoek is de effectiviteit van een gerichte voedingsinterventie op het dagelijkse fysieke activiteiten niveau en de algemene gezondheidsstatus in patiënten met COPD te onderzoeken. Daarnaast willen we het relatieve effect van een...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Spieraandoeningen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON52907

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

NUTRECOVER trial

Aandoening

- Spieraandoeningen
- Cognitieve en aandachtsstoornissen en -afwijkingen
- Bronchiale aandoeningen (excl. neoplasmata)

Synoniemen aandoening

Chronische obstructieve longziekten

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

Overige ondersteuning: Longfonds

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: COPD, Fysiek activiteiten niveau, Gezondheidstoestand, Voedingsinterventie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

- Fysieke activiteiten niveau
- Algemene gezondheidsstatus

Secundaire uitkomstmaten

- Mentale gezondheid
- Fysiek functioneren
- Bloed markers
- Patiënt gerelateerde uitkomsten
- Gezondheid van de darmen/ microbiom samenstelling

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Verminderde lichamelijke en geestelijke gezondheid zijn algemene kenmerken van patiënten met COPD die het ziekteverloop en de kwaliteit van leven negatief kunnen beïnvloeden. Bovendien is de voedingsstatus vaak verminderd als gevolg van nutriënt deficiënties, verminderd oxidatief metabolisme in de spier en verminderde darm permeabiliteit. We veronderstellen dat een gerichte voedingsinterventie kan leiden tot darm-spier-hersenen-as gemedieerde verbeteringen van fysieke, cognitieve en mentale gezondheidsdomeinen, resulterend in een gezondere levensstijl bij patiënten met matig tot zeer ernstig COPD.

Doel van het onderzoek

Het doel van het onderzoek is de effectiviteit van een gerichte voedingsinterventie op het dagelijkse fysieke activiteiten niveau en de algemene gezondheidsstatus in patiënten met COPD te onderzoeken. Daarnaast willen we het relatieve effect van een gerichte voedingsinterventie op het herstel na een ziekenhuisopname voor een COPD exacerbatie onderzoeken. Ook willen we bepalen of de darm microbiom samenstelling in een subgroep van patiënten met COPD verstoord is ten opzichte van een referentie groep en of de samenstelling verbetert in deze subgroep patiënten met COPD na 3 maanden voedingssupplement.

Onderzoeksopzet

Het onderzoek is een gerandomiseerde, placebo-gecontroleerde, dubbel-geblindeerde studie die twee groepen vergelijkt van 83 patiënten. Daarnaast voeren we een baseline vergelijking uit tussen een referentie groep en COPD patiënten van de NUTRECOVER trial om de microbiom samenstelling te vergelijken.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Proefpersonen worden gerandomiseerd naar één van de onderzoeksgroepen. De groepen krijgen de volgende interventie: - Groep 1 krijgt het actieve supplement (NUTRECOVER) voor 12 maanden (1 sachet/dag); - Groep 2 krijgt het placebo supplement voor 12 maanden (1 sachet/dag). De belangrijkste componenten in het actieve supplement zijn vitamine D, tryptofaan, lange-keten meervoudig onverzadigde vetzuren en vezels. Daarnaast krijgen beide groepen counseling om de medische therapietrouw te verbeteren, om een gezondere leefstijl te hanteren en om het gewichtsverlies te beheersen, wat zou bijdragen aan een betere algemene gezondheid. Personen in de referentie groep voor de microbiom vergelijking ondergaan geen interventie.

Inschatting van belasting en risico

Van het voedingssupplement wordt verondersteld dat het gunstige effecten heeft op de algemene gezondheid omdat het de fysieke en mentale gezondheidsdomeinen beïnvloed. De gezonde leefstijlbegeleiding is bedoeld om de medische therapietrouw te verbeteren, om een gezondere leefstijl te hanteren en om het gewichtsverlies te beheersen, wat zou bijdragen aan een betere algemene gezondheid. Risico's en ongemakken zijn beperkt tot de tijdsinvestering die nodig is om de meetdagen uit te voeren en de supplementen in te nemen. Tijdens de testdagen zullen verschillende niet-invasieve metingen evenals kleine invasieve bloedafnames worden uitgevoerd. We verwachten geen risico van het voedingssupplement.

Contactpersonen

Publiek

Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

P Debyelaan 25
Maastricht 6202 AZ
NL

Wetenschappelijk

Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

P Debyelaan 25
Maastricht 6202 AZ
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

COPD patiënten NUTRECOVER trial:

- COPD patiënten met matig tot zeer ernstig COPD volgens de GOLD criteria (GOLD stage II-IV);
- Medisch stabiel volgens de onderzoeker.

Referentie groep microbiom studie:

- Longfunctie: FEV/FVC > 0.7;

- Medisch stabiel volgens de onderzoeker.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

COPD patiënte NUTRECOVER trial:

Exclusie criteria met een sterretje (*) zijn ook exclusie criteria voor de personen in de referentie groep in de microbiom studie.

- Leeftijd <18 jaar;*
- Allergie of intolerantie voor componenten van het studie product;
- Onzekerheid van de onderzoeker over de bereidheid of bekwaamheid van de patiënt om aan de eisen van het protocol te voldoen (bijv. beenamputatie) of patiënten die een acute of een onstabiele chronische ziekte hebben die de studie-uitkomsten kan beïnvloeden (bijv. actieve kanker waarvoor behandeling nodig is);*
- Deelname aan een ander onderzoek waarbij onderzoeks- of marketingproducten gelijktijdig of binnen vier weken voorafgaand aan de start van deze studie;*
- Patiënten met een terminale ziekte;*
- Recente ziekenhuisopname (<4 weken voor aanvang van het onderzoek);*
- COPD patiënten met tijdelijk gebruik van orale steroïden of antibiotica vanwege een exacerbatie voor COPD in de afgelopen 4 weken of personen in de referentie groep met antibiotica gebruik over het algemeen in de afgelopen 4 weken;
- Longkanker in de afgelopen 5 jaar;*
- Diagnose van dementie of neurodegeneratieve ziekten (zoals Alzheimer, Parkinson, ziekte van Huntington, frontotemporale dementie) in de medische gegevens;*
- Recente diagnose van cerebrale aandoeningen (<1 jaar zoals herseninfarct, hersenbloeding, hersentumoren, TIA) in de medische dossiers;*
- Elke medische aandoening die de spijsvertering en/of maagdarmfunctie aanzienlijk verstoort (bijv. korte darm syndroom, inflammatoire darmaandoening, maagzweren, gastritis, (gastro)enteritis, maag-darm kanker zoals beoordeeld door de onderzoeker;*
- Personen in de referentie groep in de microbiom studie: diagnose van een chronische longziekte.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Dubbelblind
Controle:	Placebo
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	19-02-2020
Aantal proefpersonen:	198
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	13-01-2020
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	04-10-2021
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

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	NCT03807310
CCMO	NL66543.068.18