

Ecologisch duurzame voeding voor volwassenen (55+) met obesitas.

Gepubliceerd: 04-12-2023 Laatst bijgewerkt: 19-04-2025

Het primaire doel van deze studie is om te onderzoeken of een verandering richting meer plantaardig (60%) plantaardige eiwitten bereikt kan worden gedurende een energiebeperkt dieet gedurende drie (primair) en zes maanden bij ouderen (55+) met...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON53195

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

2EAT

Aandoening

- Overige aandoening
- Eetlust- en algemene voedingsstoornissen

Synoniemen aandoening

Sarcopene obesitas; Verlies van spiermassa bij zwaar overgewicht

Aandoening

Sarcopene obesitas

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Vrije Universiteit Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Regieorgaan SIA - Praktijk gericht onderzoek (RAAK-PRO)

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Obesitas, Plantaardige Eiwitten, Sarcopenie, Spier gezondheid

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De belangrijkste onderzoeksuitkomstmaat is de verandering in plantaardige eiwit inname vergeleken met dierlijke eiwitinname tussen de beginmeting en drie maanden (primair) en zes maanden interventie.

Secundaire uitkomstmaten

Gewichtsverlies;

Spiermassa;

Exploratieve uitkomstmaten:

Spierkracht: handknijpkracht;

Fysieke prestaties: 400m looptest, korte fysieke prestatiebatterij;

Lichaamssamenstelling: totaal lichaamsvocht, lichaamsgewicht, middelomtrek,

BMI, vetvrije massa;

Metabolische uitkomsten: bloeddruk, hartslag, lipidenprofiel, bloedglucose

(HOMA-index), ontsteking (CRP), voedingstoestand (vitamine B12 en hemoglobine);

Kwaliteit van leven;

Vitaliteit;

Volwaardigheid van de voeding;

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

In Nederland is er een hoge prevalentie van obesitas onder 55-plussers, wat naar verwachting de komende jaren zal toenemen. Gewichtsverlies is cruciaal voor het verbeteren van de gezondheidsresultaten voor deze groep, maar het brengt ook het risico op verlies van spiermassa met zich mee. Daarom zou dieetadvies voor oudere obese cliënten rekening moeten houden met de verergerde leeftijds-gerelateerde verlies van spiermassa en naast een caloriebeperking, de inname van extra eiwitten moeten stimuleren. Momenteel adviseren diëtisten voornamelijk een toename van dierlijke eiwitten vanwege hun bewezen vermogen om spiereiwitsynthese te stimuleren. Gemiddeld is 60% van de eiwitinname in Nederland van dierlijke oorsprong. Echter hebben dierlijke eiwitten een hoge ecologische impact, terwijl plantaardige eiwitten een lagere impact hebben en vele gezondheidsvoordelen bieden. Om dit aan te pakken heeft een onderzoeksteam een nieuw voedingsconcept ontwikkeld dat in overeenstemming is met de huidige dieetrichtlijnen voor oudere volwassenen (55+) met obesitas, waarbij een caloriebeperking en eiwitverrijking (streven naar 1,2 g/kg/dag) wordt gecombineerd, waarvan $\geq 60\%$ (minimaal 50%) plantaardige eiwitten zijn die alle essentiële aminozuren bevatten (adequate eiwitkwaliteit gebaseerd op aminozuurscore 1).

Doel van het onderzoek

Het primaire doel van deze studie is om te onderzoeken of een verandering richting meer plantaardig (60%) plantaardige eiwitten bereikt kan worden gedurende een energiebeperkt dieet gedurende drie (primair) en zes maanden bij ouderen (55+) met obesitas.

Onderzoeksopzet

Het onderzoek bestaat uit twee fasen. In fase 1 zal een haalbaarheidsstudie worden uitgevoerd om de aanvaardbaarheid en haalbaarheid van de 2EAT-dieetbehandeling bij 55-plussers met obesitas te onderzoeken. In fase 2 zal een randomised controlled trial van 6 maanden met twee parallelle interventiegroepen worden uitgevoerd om het effect van het 2EAT-dieet ($\geq 60\%$ plantaardig eiwit) in de tijd te onderzoeken.

Onderzoeksproduct en/of interventie

De 2EAT-voedingsinterventie omvat dieetadvisering en een dieet met een energierestrictie van 500 kcal, een verhoogde eiwitinname op basis van streven naar 1,2 g/kg/dag (met minimaal 0,8 g/kg/dag), waarvan $\geq 60\%$ (minimaal 50%) plantaardig en een aminozuur score van 1. In de gerandomiseerde gecontroleerde studie wordt de helft van de deelnemers gerandomiseerd naar de controle dieetbehandeling die tevens bestaat uit een energierestrictie van 500 kcal, een verhoogde eiwitinname op basis van streven naar 1,2 g/kg/dag (met minimaal 0,8 g/kg/dag), maar met maximaal 40% plantaardig eiwit.

Inschatting van belasting en risico

De risico's verbonden aan deelname zijn minimaal. Assessments worden uitgevoerd in een privé-gecontroleerde setting en interventies worden begeleid door getrainde diëtisten en onderzoekers. Deelname aan dit onderzoek zou oudere volwassenen ten goede moeten komen door de lichaamssamenstelling te verbeteren, sociale aspecten en persoonlijke gezondheidsinzichten te verschaffen.

Contactpersonen

Publiek

Vrije Universiteit Medisch Centrum

De boelelaan 1117
Amsterdam 1081 HV
NL

Wetenschappelijk

Vrije Universiteit Medisch Centrum

De boelelaan 1117
Amsterdam 1081 HV
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)

55 jaar of ouder;

obesitas, een BMI (kg/m²) van >30 kg/m² of BMI >27 kg/m² en middelomtrek >88 cm (vrouwen) of >102 cm (mannen)

Zelfstandig wonend (niet in een verzorgingstehuis);

Akkoord dat de huisarts wordt geïnformeerd over participatie in de studie;

Ondertekend informed consent (geïnformeerde toestemming);

Bereidheid om aan het studieprotocol te houden;

Toestemming van de studiearts.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Geen beheersing van de Nederlandse taal;

Cognitieve beperking (MMSE<15);

Gebruik van totale of gedeeltelijke parenterale voeding (TPV);

Alcohol- of drugsmisbruik naar het oordeel van de onderzoeker;

Huidige deelname aan een vast revalidatieprogramma of andere interventiestudies;

Palliatieve behandeling of een levensverwachting van ≤ 3 maanden;

Volgen van een vegetarisch of veganistisch (100% plantaardig) dieet;

Bariarische chirurgie;

Actieve medische behandeling die deze interventie verstoort (bijv.

gewichtsreducerende medicatie zoals Ozempic, kankerpatiënten die systemische en immuuntherapie krijgen);

Lichamelijke beperking: niet in staat om te voldoen aan de algemene dagelijkse beweegrichtlijn voor volwassenen;

Vakantie gepland tijdens de interventieperiode en > 1 week (in fase 1) of > 3 weken (in fase 2) niet aanwezig kunnen zijn bij groeps- of individuele sessies;

Onderstaande gezondheidscondities worden overlegd met de studie arts. Wanneer de conditie de dieetbehandeling in de weg staat of de dieetbehandeling de gezondheid van de deelnemer verslechterd, geldt het als een exclusie criterium:

Diagnose met onstabiele hart ziekte, ongecontroleerde hypertensie;

Gediagnosticeerde degeneratieve neurocognitieve stoornissen;

Gediagnosticeerd met nierfalen;

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Preventie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	01-02-2024
Aantal proefpersonen:	220
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	04-12-2023
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	03-04-2025
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC

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	NL84358.018.23