

Het effect van een gecombineerde gepersonaliseerde voedingsinterventie en een gepersonaliseerd functioneel trainingsprogramma op fysieke prestaties bij gehospitaliseerde oudere patiënten , in vergelijking met gebruikelijke zorg.

Gepubliceerd: 10-05-2022 Laatste bijgewerkt: 29-04-2024

Dit project heeft als doel de fysieke prestaties van oudere patiënten te verbeteren door een gepersonaliseerde gecombineerde voedingsinterventie met een trainingsprogramma voor fysieke activiteit aan te bieden. De interventie start bij...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON53595

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

FITFOOD

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

Spieratrofie, Spierkrachtverlies

Aandoening

sarcopenie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Radboud Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: FoodforCare Fonds

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Beweging, Eiwit, Ouderdom, Voeding

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het primaire onderzoeksresultaat is gebaseerd op het verschil in verandering in fysieke prestaties tussen baseline en na 3 maanden interventie van de interventie- en de controlegroep (gebruikelijke zorg). Dit zal worden geanalyseerd met behulp van een multilevel gemengd model gecorrigeerd door potentiële confounders, gemeten met de Timed up & Go-test (TUG), een gevoelig instrument om fysieke prestaties bij ouderen te meten.

Secundaire uitkomstmaten

Als secundaire uitkomstmaat zal het effect op korte fysieke prestatiebatterij, spierkracht, spiermassa, voedingsstatus, beweging, onafhankelijkheid, kwaliteit van leven, klinische uitkomsten en kosteneffectiviteit worden bestudeerd.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De oudere gehospitaliseerde populatie groeit en loopt specifiek risico op verminderde spiermassa en lichamelijk functioneren en een negatieve invloed heeft op de dagelijkse activiteiten, zelfstandigheid, kwaliteit van leven, heropnames en plaatsing verpleeghuis. De huidige kennis laat zien dat een trainingsprogramma voor fysieke activiteit bestaande uit op maat gemaakte weerstands- en uithoudingsoefeningen de spiermassa bij gezonde ouderen kan verbeteren. Voedingsinterventies in combinatie met fysieke activiteit op basis van individuele eiwitbehoefte, hoogwaardige eiwitten en timing van eiwitinname kunnen de spiereiwitsynthese verder stimuleren. Het effect van een gecombineerde voedingsinterventie met lichaamsbeweging bij gezonde personen en atleten is eerder onderzocht, maar niet bij oudere ziekenhuispatiënten. Een persoonlijk gecombineerd programma voor fysieke activiteit en een voedingsinterventie zou een oplossing kunnen zijn en is een opwindend opkomend onderzoeksgebied met het potentieel om de resultaten voor de patiënt drastisch te verbeteren.

Doel van het onderzoek

Dit project heeft als doel de fysieke prestaties van oudere patiënten te verbeteren door een gepersonaliseerde gecombineerde voedingsinterventie met een trainingsprogramma voor fysieke activiteit aan te bieden. De interventie start bij ziekenhuisopname en wordt na ontslag in de thuiszorg voortgezet, ondersteund door een e-health applicatie.

Onderzoekopzet

De studie zal worden uitgevoerd als een gerandomiseerde klinische studie.

Onderzoeksproduct en/of interventie

De ene groep krijgt een gepersonaliseerde voedingsinterventie door een diëtist gecombineerd met een functioneel trainingsprogramma door fysiotherapeuten. De voedingsinterventie richt zich op adequate eiwitinname, type en timing van eiwit. Het trainingsprogramma zal gedurende de gehele interventieperiode gebruik maken van het stellen van doelen om het trainingseffect te optimaliseren. De controlegroep krijgt de gebruikelijke zorg.

Inschatting van belasting en risico

Onderzoeksmetingen zijn niet-invasief. Dit onderzoek brengt geen extra risico's met zich mee. De interventie begint bij de ziekenhuisopname en wordt na ontslag in de thuissituatie voortgezet door een diëtist en fysiotherapeut in hun nabije woning, waardoor de last voor de patiënt relatief laag blijft en een extra service voor de patiënt is. Eiwitsuppletie wordt geleverd binnen de bespaarde bedragen. Eventuele ernstige reacties op de interventie worden genoteerd als

SAE's.

Contactpersonen

Publiek

Radboud Universitair Medisch Centrum

Geert Grooteplein Zuid 10
Nijmegen 6525GA
NL

Wetenschappelijk

Radboud Universitair Medisch Centrum

Geert Grooteplein Zuid 10
Nijmegen 6525GA
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)

Leeftijd ≥ 65
Woont in regio Nijmegen (binnen 40km van Radboudumc)
Opgenomen op klinische afdeling Radboudumc of CWZ
Nederlandssprekend

Mentaal competent

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Volledig gebruik van sondevoeding/parenterale voeding
Renale insufficiëntie (MDRD-GFR < 30ml/min)

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd

Doel: Preventie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	16-01-2023
Aantal proefpersonen:	136
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Registratie:	Geen registratie
--------------	------------------

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	10-05-2022
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	

Datum:	17-06-2022
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	17-08-2022
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	27-09-2022
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	13-12-2022
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	09-02-2023
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	20-02-2024
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	02-04-2024
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
ClinicalTrials.gov	NCT05413616
CCMO	NL80672.091.22