

De Vold-studie: Het effect van een zelf samengesteld veganistisch eetpatroon gedurende 12 weken, met of zonder krachttraining, op het bovenbeenspier volume in ouderen.

Gepubliceerd: 23-03-2023 Laatste bijgewerkt: 16-11-2024

Het primaire doel is om de effecten van een zelf samengesteld veganistisch voedingspatroon met een duur van 12 weken in vergelijking tot een omnivoor voedingspatroon op het bovenbeenspiervolume in zelfstandige ouderen te onderzoeken. Daarnaast is...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Beëindigd
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON53915

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Vold-studie

Aandoening

- Overige aandoening
- Bot-, calcium-, magnesium- en fosformetabolestoornissen
- Spieraandoeningen

Synoniemen aandoening

leeftijdsgelateerde spierafname, Sarcopenie

Aandoening

Preventie cardiometabole aandoeningen

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Wageningen Universiteit

Overige ondersteuning: Rijksoverheid

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Eiwit, Spier, Veganisme, Veroudering

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het verschil in verandering in bovenbeenspiervolume

Secundaire uitkomstmaten

- Andere componenten van lichaamssamenstelling uit MRI-scan: vetinfiltratie in de bovenbeenspier, lever vet fractie, visceraal vetweefsel, abdominaal onderhuids vetweefsel
- Spierkracht
- Spiereiwitsynthese
- Botdichtheid
- Botmarkers (C-terminal telopeptide of type I collagen [CTX] and procollagen type I N-terminal propeptide [PINP])
- Insulin-like growth factor 1 (IGF-1) en parathyroid hormone (PTH) waarden
- Insuline waarden
- Voedingsinname
- Metabool profiel
- Bloeddruk
- Ijzer status

- Vitamine B12 status
- Vitamine D status
- Gastrointestinale symptomen
- Darm metabolica en metagenomica
- Hoog sensitief CRP
- DNA methylatie

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Consumenten worden steeds vaker aangeraden om meer plantaardig te eten en te minderen met dierlijke voedingsproducten. Deze transitie komt voort uit milieu en gezondheidsoverwegingen. Echter dienen de gevolgen van zo'n transitie voor de spiermassa in ouderen nog onderzocht te worden. In ouderen is leeftijdsgerelateerd verlies van spiermassa en spierfunctie een veelvoorkomend probleem. Adequate voedingsinname, voornamelijk eiwitinname, en krachttraining zijn bekende strategieën voor het optimaliseren van de spiermassa en -functie in deze populatie. De eiwitkwaliteit van plantaardige voedingsmiddelen wordt momenteel minder geacht dan de eiwitkwaliteit van dierlijke voedingsmiddelen. Dit suggereert dat een volledig plantaardig (veganistisch) eetpatroon mogelijk een negatieve invloed kan hebben op de spieren van ouderen. Daartegenover wordt gesuggereerd dat het combineren van plantaardige voedingsmiddelen de eiwitkwaliteit van individuele voedingsmiddelen en daarmee de anabole respons op deze voedingsmiddelen kan verbeteren. Onderzoek naar de anabole effecten van een veganistisch voedingspatroon in ouderen is erg schaars.

Doel van het onderzoek

Het primaire doel is om de effecten van een zelf samengesteld veganistisch voedingspatroon met een duur van 12 weken in vergelijking tot een omnivoor voedingspatroon op het bovenbeenspiervolume in zelfstandige ouderen te onderzoeken. Daarnaast is het een primair doel om de effecten van een zelf samengesteld veganistisch voedingspatroon in combinatie met krachttraining met een duur van 12 weken in vergelijking tot een veganistisch voedingspatroon op het bovenbeenspiervolume in zelfstandige ouderen te onderzoeken.

Secundaire doelen zijn:

Het onderzoeken van de effecten van een zelf-samengesteld veganistisch

voedingspatroon met een duur van 12 weken in vergelijking met een omnivoor voedingspatroon, en het onderzoeken van de effecten van een zelf-samengesteld veganistisch voedingspatroon met een duur van 12 weken in combinatie met krachttraining in vergelijking met een veganistisch voedingspatroon zonder krachttraining op:

- Andere componenten van lichaamssamenstelling
- Spierkracht
- Botdichtheid en andere biomarkers voor botgezondheid
- Cardiometabole uitkomstmaten
- Vitamine B12, Vitamine D en ijzer status
- DNA methylatie

Het onderzoeken van de effecten van een zelf-samengesteld veganistisch voedingspatroon met een duur van 10 dagen in vergelijking met een omnivoor voedingspatroon, en het onderzoeken van de effecten van een zelf-samengesteld veganistisch voedingspatroon met een duur van 10 dagen in combinatie met krachttraining in vergelijking met een veganistisch voedingspatroon zonder krachttraining op:

- Spiereiwitsynthese

Het onderzoeken van de effecten van een zelf-samengesteld veganistisch voedingspatroon met een duur van 12 weken in vergelijking met een omnivoor voedingspatroon op de gastro-intestinale symptomen en het darm metabolomica en metagenomica in zelfstandige ouderen.

Het onderzoeken van de voedingssamenstelling van een zelf-samengesteld veganistisch eetpatroon in zelfstandige ouderen.

Onderzoeksopzet

Een gerandomiseerd interventie onderzoek met drie studie armen.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Zelf samengesteld veganistisch voedingspatroon met of zonder krachttraining.

Inschatting van belasting en risico

De risico's van huidig onderzoek zijn minimaal en acceptabel. De deelnemers van het onderzoek mogen hun voedingen zelf samenstellen en krijgen hiervoor begeleiding a.d.h.v. informatiebijeenkomsten. Alle producten die worden aangeboden door de onderzoeken zijn commercieel beschikbaar. Enkel deelnemers met een BMI van ≥ 23 kg/m², met niet meer dan 4 kg gewichtsverlies in de 3 maanden voor het onderzoek worden geïnccludeerd om eventuele risico's gerelateerd aan een kleine afname in spiermassa te minimaliseren. De duur van het veganistische eetpatroon sluit het risico op een vitamine B12 deficiëntie

uit. Vitamine D supplementen zullen worden geadviseerd om het risico op een vitamine D insufficiëntie te verminderen en calcium absorptie te verbeteren en daarbij het risico op botbreuken te minimaliseren. De kans op ongemak veroorzaakt bij de metingen wordt zoveel mogelijk verkleind door de handelingen uit te laten voeren door getrainde leden van het onderzoeksteam, onderzoeksarts en/of zorgverlener en volgens SOPs. Het MRI protocol dat in het huidige onderzoek wordt gebruikt voor verschillende uitkomstmaten is kort (6-10 minuten) en deelnemers zullen worden gescreend op contra-indicaties tijdens screening en opnieuw voor iedere scansessie. Er zijn geen ernstige bijwerkingen geobserveerd in eerdere onderzoeken met hetzelfde zwaar water protocol dat gebruikt wordt in huidig onderzoek. Bloedafname en afname van het spierbiopt kunnen ongemak veroorzaken, maar verdere risico's zijn minimaal.

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

65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- 65 jaar en ouder
- Zelfstandig wonend
- BMI tussen de 23-32 kg/m²
- Gebruikelijk eetpatroon bevat op minstens 5 dagen per week dierlijke producten

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Het volgen van een volledig vegetarisch of veganistisch eetpatroon gedurende de zes maanden voor de studie; - Het volgen van een voorgeschreven hoog- of laag eiwit dieet volgde, en/of gebruik van eiwitsupplementen op medisch advies gedurende de maand voor de studie; - Deelname aan een gestructureerd progressief krachttrainingsprogramma in de drie maanden voor de studie; - 4 kg of meer afgevallen of aangekomen in de drie maanden voor de studie; - Gediagnosticeerd met een van de volgende ziektebeelden: diabetes mellitus; ernstige nierziekte (glomerulaire filtratiesnelheid onder 30 ml/min); neurologische of neuromusculaire aandoening; ernstige hartaandoening; kanker (met uitzondering van de volgende vormen van huidkanker: basaal cel carcinoom en plaveisel cel carcinoom); ernstige COPD (GOLD stadium 3 of 4); darmziekte - Chronisch gebruik van medicatie die effect heeft op de spierfunctie, beoordeeld door de onderzoeksarts; - Gebruik van de volgende bloedverdunners: Acenocoumarol (sintrom); Phenprocoumon (marcoumar); Dabigatran (pradaxa); Apixaban (eliquis); Rivaroxaban (xarelto); Clopidogrel (plavix); Edoxaban (lixiana); Een combinatie van acetylsalicylzuur of carbasalaatcalcium (ascal) met dipyridamol. - Het hebben van een contra-indicatie voor de MRI-scan, zoals (maar niet gelimiteerd aan); o Pacemakers en defibrillators; o Infraorbitale or intraoculaire metalen fragmenten; o Ferromagnetische implantaten; o Claustrofobie; - Niet willen stoppen met voedingssupplementen, met uitzondering van vitamine D en voedingssupplementen op medisch advies; - Geen bloed willen geven of geen spierbiopt willen laten afnemen tijdens het onderzoek; - Geen veganistisch voedingspatroon willen volgen gedurende 12-weeken; - Niet willen deelnemen aan een krachttraining programma gedurende 12-weeken; - Momenteel een deelnemer in een ander interventie onderzoek, of in de maand voor de studie heeft deelgenomen aan een interventie onderzoek; - Het niet spreken van de Nederlandse taal; - Het niet hebben van een huisarts; - Er niet van op de hoogte gesteld willen worden indien er onverwachte bevindingen worden gedaan tijdens de lichamelijke onderzoeken.

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Beëindigd
(Verwachte) startdatum:	18-04-2023
Aantal proefpersonen:	72
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	23-03-2023
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	29-06-2023
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	08-11-2023
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	NL82788.091.22