

# VOILA interventiestudie

Gepubliceerd: 20-10-2021 Laatste bijgewerkt: 19-08-2024

Het doel van deze multimodale leefstijlinterventie, die voedings- en beweegcomponenten bevat, is het verbeteren van (combinaties van) immuno-metabole gezondheid, darmgezondheid, spiermassa en fysiek functioneren in drie verschillende segmenten...

|                             |                       |
|-----------------------------|-----------------------|
| <b>Ethische beoordeling</b> | Goedgekeurd WMO       |
| <b>Status</b>               | Werving gestart       |
| <b>Type aandoening</b>      | Overige aandoening    |
| <b>Onderzoekstype</b>       | Interventie onderzoek |

## Samenvatting

### ID

NL-OMON54190

### Bron

ToetsingOnline

### Verkorte titel

VOILA

### Aandoening

- Overige aandoening

### Synoniemen aandoening

ouder worden, veroudering

### Aandoening

veroudering (immunometabool, darmgezondheid, spiergezondheid/functioneren)

### Betreft onderzoek met

Mensen

### Ondersteuning

**Primaire sponsor:** Leids Universitair Medisch Centrum

**Overige ondersteuning:** ZonMW,Campina,FrieslandCampina

## Onderzoeksproduct en/of interventie

**Trefwoord:** interventie, krachttraining, veroudering, voeding

## Uitkomstmaten

### Primaire uitkomstmaten

De hoofduitkomsten bestaan uit de interventie-effecten op metabole parameters (nuchtere glucosewaarden, glycoproteïne acetyl, VLDL cholesterol diameter), darmgezondheid (bifidobacteriën in de ontlasting), spiergezondheid (tijd voor een test waarbij deelnemers 5x zo snel mogelijk uit een stoel moeten opstaan, en de spiermassa van de ledematen).

### Secundaire uitkomstmaten

De secundaire studieparameters zijn:

- spierfunctie zoals gemeten met de Short Physical Performance Battery (SPPB), Timed Up and Go test (TUG), 6-minuten looptest (6MLT), 1 repetitie maximum test (1RM) op verschillende fitnessapparaten
- lichaamssamenstelling: vetvrije en vetmassa van het gehele lichaam en regionaal (romp, ledematen) gemeten met DEXA-scan
- immunometabole gezondheid: hemoglobine a1c, insuline, bloeddruk
- alleen voor de knieprothese groepen: aanvullend wordt spiermassa en algeheel functioneren na de operatie gemeten met een CT-scan van een doorsnede van de bovenbenen, en de Western Ontario and McMaster Universities Arthritis Index (WOMAC).
- Responsheterogeniteit (en de factoren die dit mogelijk verklaren) wordt bestudeerd aan de hand van bovengenoemde primaire en secundaire onderzoeksvariabelen en zal mogelijk in de toekomst worden bestudeerd in RNA

expressie, DNA methylering en de invloed van genetische variatie, met name in de metabool gecompromiteerde groepen en de referentie groep

## **Toelichting onderzoek**

### **Achtergrond van het onderzoek**

Leeftijd is de belangrijkste risicofactor voor niet-overdraagbare aandoeningen. Toch is de biologische leeftijd (fysiologische status) vaak belangrijker dan de chronologische leeftijd, te zien in grote verschillen in gezondheid tussen mensen van dezelfde chronologische leeftijd. Belangrijke onderliggende factoren van biologische veroudering zijn gevonden in de domeinen van energiemetabolisme en chronische inflammatie, met een centrale rol voor de invloed van spieren en darmgezondheid. Gecombineerde leefstijlinterventies kunnen positieve gezondheidseffecten hebben op de biologische leeftijd/fysiologische status, maar laten ook een grote verscheidenheid zien in de effecten op oudere mensen. Om de biologische veroudering af te remmen door middel van (pre)klinische interventies, is het noodzakelijk om deze te onderzoeken in verschillende gezonde segmenten (/subgroepen) en individuele oudere mensen. Op deze manier is het mogelijk te onderzoeken welke biologische factoren ten grondslag liggen aan de respons heterogeniteit. Uiteindelijk is het doel dat hierdoor interventies beter kunnen worden afgestemd op subgroepen en individuen.

### **Doel van het onderzoek**

Het doel van deze multimodale leefstijlinterventie, die voedings- en beweegcomponenten bevat, is het verbeteren van (combinaties van) immuno-metabole gezondheid, darmgezondheid, spiermassa en fysiek functioneren in drie verschillende segmenten oudere mensen, die verschillen in mobiliteit en metabolisme. Hiermee bestuderen we de verschillen in response tussen de verschillende segmenten en bestuderen we de heterogeniteit in response van individuen binnen en tussen de segmenten.

### **Onderzoeksopzet**

Deze interventie zal 12 weken duren in drie verschillende groepen oudere mensen die verschillen in functionele en metabole status. Op baseline en na 12 weken interventie worden metingen gedaan. Daarnaast is er een controlegroep specifiek voor de knieprothese groep (aangezien deze ook naar verwachting zal verbeteren zonder interventie), die standard care krijgt en ook met een interval van 12 weken tweemaal zal worden gemeten. Tot slot is er een referentiegroep die bestaan uit de gezondste oudere mensen die maar eenmalig zal worden gemeten ter referentie. Alleen knieprothesepatienten worden

gerandomiseerd (over de knieprothese-interventiegroep en -controlegroep), met een ratio van 2,5:1.

## **Onderzoeksproduct en/of interventie**

De interventie bestaat uit een combinatie van sporten en voeding. Alle interventiegroepen zullen 12 weken lang onder supervisie weerstandstraining doen (leg press, leg extension, calf raises, chest press, shoulder press, horizontal row and vertical lateral pull). Dit doen zij 3x per week. De voedingsinterventie heeft als doel het behalen van een voedingsinname van 1.5g eiwit per kg lichaamsgewicht per dag, dat verdeelt zal zijn over zo'n 25-30 gram eiwit per hoofdmaaltijd en voor het slapen gaan. Dit wordt bereikt door de combinatie van dieetadvies en voedingspoeders. Deze poeders bevatten naast eiwit ook 800IE vitamine D, 366mg calcium en prebiotica per dag. De voedingspoeders worden 2x per dag geconsumeerd (bij ontbijt en voor het slapen). Daarnaast ontvangen de deelnemers van de interventie voedingsadvies om zoveel mogelijk volgens de nederlandse richtlijn gezonde voeding te eten.

## **Inschatting van belasting en risico**

De interventiegroepen nemen 3 x per week deel aan weerstandstraining onder supervisie, en nemen voedingspoeders tweemaal daags met daarbij advies over het verbeteren van het algehele voedingspatroon volgens Nederlandse richtlijnen. Dit alles zal 12 weken duren per participant. Over het algemeen geven dit soort diëten en sportinterventies een gunstig effect op de spieren, darmen en immunometabole gezondheid. Daarnaast zijn ze over het algemeen veilig. Mensen voor wie een contra-indicatie bestaat (bv. mensen met nieraandoeningen) worden geëxcludeerd. Weerstandstraining gaat gepaard met een klein risicop op blessures, die zullen worden ondervangen door de inzet van gekwalificeerde trainers en het uitvoeren in hele kleine groepen, afhankelijk van het segment. De intensiteit wordt ook op de persoon afgestemd. Er is een kans dat deelnemers spierpijn ervaren als ze niet gewend zijn aan het sporten, vooral aan het begin van de studie.

Deelnemers aan alle groepen behalve de referentiegroep zullen driemaal vragenlijsten invullen (screening, baseline, eindmeting), venapunctie voor bloed ondergaan, lengte, gewicht en middelomtrek meten. De referentiegroep zal dit maar 2x hebben (geen eindmeting). Alle groepen zullen ook ontlasting samples nemen, een accelerometer dragen, voedingsdagboekjes invullen, testjes voor fysiek functioneren uitvoeren, een DEXA-scan ondergaan en hun bloeddruk laten meten (referentiegroep eenmalig, overige groepen twee maal). Deze testen en metingen brengen geen specifieke complicaties met zich mee, behalve licht ongemak door venapunctie. De stralingsbelasting door de DEXA-scan is maar een fractie van de blootstelling die men heeft bij een standaard röntgenfoto. Alle andere metingen gaan niet gepaard met enig risico en alle metingen worden uitgevoerd onder supervisie.

## Contactpersonen

### Publiek

Leids Universitair Medisch Centrum

Eindhovenweg 20  
Leiden 2333ZC  
NL

### Wetenschappelijk

Leids Universitair Medisch Centrum

Eindhovenweg 20  
Leiden 2333ZC  
NL

## Locaties

### Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

## Deelname eisen

### Leeftijd

65 jaar en ouder

### Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Alle participanten zijn 60 jaar of ouder, hebben een body mass index tussen de 18.5 en 35 kg/m<sup>2</sup>, wonen zelfstandig, hebben geen zware cognitieve problemen (MMSE score van minimaal 24). Groepspecifieke toevoegingen: 1) metabool gecompromitteerd groep: Metabolomic Mortality Score binnen het bovenste helft van proefpersonen van 60 jaar en ouder uit het LLS-cohort en van buiten de LLS 2) minder mobiele groep: maken gebruik van hulpmiddel bij het lopen en/of een tijd van >15 seconden bij de 5CST (5 keer opstaan uit een stoel) 3) groepen met nieuwe knie (interventiegroep en controlegroep): wonend in/om de gebieden van

Maastricht, Eindhoven en Venlo/Roermond/Nijmegen en hebben ~6 weken voor studieaanvang een operatie voor een hele nieuwe knie ondergaan 4) gezonde referentiegroep: voldoen aan de Nederlandse Norm Gezond bewegen, hebben een Metabolic Mortality Score onder het bovenste helft van proefpersonen van 60 jaar en ouder uit het LLS-cohort en van buiten de LLS

## Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Gebruik van voedingsvezels of hoge doses supplementen, contraindicatie voor gebruik van lactose/melk/vitamine D/calcium, deelnemen aan gestructureerd intensief sportprogramma, (hiervorgenoemde criteria zijn geen exclusiecriteria voor referentiegroep), abnormale nierfunctie van eGFR <30 ml/min/1.73 m<sup>2</sup>, aandoeningen of ziektes die het veilig volgen van het studieprotocol hinderen en niet kunnen worden overkomen met behulp van een (mantel)zorger, meedoen met conflicterend onderzoek, niet zijn ingeschreven bij huisarts, geen toestemming geven voor het opvragen van medische gegevens/medicatiegebruik.

## Onderzoeksopzet

### Opzet

|                  |                         |
|------------------|-------------------------|
| Type:            | Interventie onderzoek   |
| Onderzoeksmodel: | Anders                  |
| Toewijzing:      | Gerandomiseerd          |
| Blinding:        | Open / niet geblindeerd |

**Doel:** Algemeen wetenschappelijk

### Deelname

|                         |                       |
|-------------------------|-----------------------|
| Nederland               |                       |
| Status:                 | Werving gestart       |
| (Verwachte) startdatum: | 26-04-2022            |
| Aantal proefpersonen:   | 220                   |
| Type:                   | Werkelijke startdatum |

## Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 20-10-2021

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)

metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO

Datum: 27-05-2022

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)

metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO

Datum: 21-07-2022

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)

metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO

Datum: 11-11-2022

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)

metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO

Datum: 21-07-2023

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)

metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO

Datum: 27-02-2024

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)

## 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 | NCT05354310    |
| CCMO               | NL76879.058.21 |