

Effect van het mediterrane dieet in combinatie met gezonde voedingsboxen op de bloedglucosespiegel van mensen met type 2 diabetes en een lage sociaaleconomische status: een gerandomiseerde gecontroleerde trial

Gepubliceerd: 08-10-2024 Laatste bijgewerkt: 31-01-2025

Primaire doelstelling: Wat is het verschil in de effectiviteit van het Food Pharmacy Program in de glycemische regulatie vergeleken met voedingscoaching uitgevoerd door diëtisten na drie maanden bij volwassenen met overgewicht en diabetes type 2?...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Glucosemetabolestoornissen (incl. diabetes mellitus)
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON57037

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Voedsel Apotheek studie

Aandoening

- Glucosemetabolestoornissen (incl. diabetes mellitus)
- Glucosemetabolestoornissen (incl. diabetes mellitus)

Synoniemen aandoening

Diabetes mellitus type 2, Suikerziekte

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: HarvestCare, Rotterdam De Boer Op, Stichting De Verre Bergen, Stichting Goeie Grutten, subsidies

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Dieet, Mediterraan, Type 2 diabetes, Voedsel farmacie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Verschil tussen de groepen in HbA1c (mmol/mol) vanaf baseline tot drie maanden.

HbA1c zal worden gemeten met behulp van routinematige klinische laboratoriumprocedures.

Secundaire uitkomstmaten

- Antropometrie: lichaamsgewicht en tailleomtrek
- Cardiovasculaire risicofactoren: LDL-cholesterol, totaal cholesterol, HDL-cholesterol, triglyceriden, nuchtere bloedglucose en bloeddruk, gemeten met routinematige laboratoriumprocedures
- Kwaliteit van het leven
- Arbeidsproductiviteit
- Demografische variabelen, drugsgebruik, rook- en drinkgedrag, lichaamsbeweging en (diabetes)medicatiegebruik
- Voedselinname en naleving van de dieetinterventie (% gebruikte producten van voedselboxen)
- Patiënttevredenheid

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De prevalentie van diabetes type 2 (T2D) blijft stijgen. In Nederland worden momenteel naar schatting 1,2 miljoen mensen getroffen door T2D, wat naar verwachting zal groeien tot 1,4 miljoen in 2040. In de Europese regio leven ongeveer 60 miljoen mensen met diabetes, waardoor het een van de belangrijkste doodsoorzaken en invaliditeit.

Ongezonde voeding en lichamelijke inactiviteit kunnen leiden tot een toename van overgewicht en obesitas, vooral onder sociaaleconomisch achtergestelde gemeenschappen. Bovendien hebben mensen met een lage sociaal-economische status (SES) een grotere kans om T2D te ontwikkelen. Een reden hiervoor zou het financiële aspect van voedsel kunnen zijn. Uit onderzoek in Nederland is gebleken dat er een omgekeerd verband bestaat tussen de energiedichtheid en de kosten van voedingsmiddelen. Energierijke, qua voedingswaarde uitgeputte voedingsproducten, zoals geraffineerde granen, toegevoegde suikers en vetten, kosten aanzienlijk minder dan voedsel dat rijk is aan voedingsstoffen.

Tegenwoordig is aangetoond dat verschillende dieetinterventies effectief zijn bij patiënten met type 2 diabetes, waaronder het mediterrane dieet. Dit dieet wordt gekenmerkt door een hoge inname van groenten, fruit, peulvruchten, volle granen, noten, vis en olijfolie, wat in verband wordt gebracht met verschillende gezondheidsvoordelen. De inname van producten die rijk zijn aan vezels, enkelvoudig en meervoudig verzadigde vetzuren, vitamines, probiotica, antioxidanten en laag-glykemische voedingsmiddelen kunnen ontstekingen en insulineresistentie verminderen en de glykemische controle bij diabetespatiënten verbeteren. Wil een dieetbehandeling succesvol zijn bij mensen met type 2D, dan zijn individuele verantwoordelijkheid en intrinsieke motivatie voor verandering cruciale factoren. De stijgende kosten van gezonde producten, zoals aanbevolen in het mediterrane dieet, vormen echter een barrière voor het handhaven van gezonde voedingspatronen, vooral onder patiënten die met voedsel- of financiële onzekerheid kampen. Om patiënten te ondersteunen bij het overwinnen van deze barrières, onderzoekt een groeiend aantal bewijzen het gebruik van voedsel als medisch recept om de toegang tot verse producten te verbeteren.

Verschiedende productinterventies hebben een positief verband aangetoond tussen het verstrekken van voedsel via prikkels zoals voedselbonnen of -boxen en positieve gezondheidsresultaten. Een systematische review en meta-analyse door Haslam et al. (2023) noemt HbA1c-verbetering, gewichtsvermindering, verlaging

van de systolische bloeddruk, hogere gezondheidsindexscores en grotere porties groenten en fruit als de primaire uitkomsten. Bhat et al. (2021) wijzen erop dat ondanks mogelijke positieve uitkomsten zoals een verhoogde groente- en fruitconsumptie, een verlaagde BMI en HbA1c, de meeste onderzoeken zijn opgezet in quasi-experimentele (pre/post) interventies zonder een controlegroep. Gerandomiseerde controleonderzoeken naar het effect van gezonde voedingsvoorschriften op de voedingskwaliteit en cardiovasculaire risicofactoren bij T2D-patiënten ontbreken, vooral in Europa.

Doel van het onderzoek

Primaire doelstelling: Wat is het verschil in de effectiviteit van het Food Pharmacy Program in de glycemische regulatie vergeleken met voedingscoaching uitgevoerd door diëtisten na drie maanden bij volwassenen met overgewicht en diabetes type 2?

Secundaire doelstellingen:

1. Wat is het verschil in gewichtsverlies, tailleomtrek, cardiovasculaire risicofactoren en diabetesmedicatiegebruik tussen FPP en voedingscoaching na drie maanden bij volwassenen met overgewicht en diabetes type 2?
2. Wat is het verschil in groente- en fruitconsumptie tussen de interventie- en controlegroep?
3. Wat is het verschil in kwaliteit van leven, tevredenheid over de behandeling, therapietrouw en therapietrouw tussen de interventie- en de controlegroep?

Onderzoeksopzet

De hierboven gepresenteerde doelstellingen zullen worden beantwoord door het uitvoeren van een gerandomiseerde, gecontroleerde pilotstudie waarin in aanmerking komende T2D-patiënten zullen worden gerandomiseerd naar de controle- of interventiegroep.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Beide groepen wordt geadviseerd het mediterrane dieet te volgen. Deelnemers aan de interventiegroep krijgen twaalf weken lang wekelijks plantaardige voedselboxen geleverd van lokale boerderijen in de regio Zuid-Holland. Bovendien zullen patiënten tijdens de interventie worden gevraagd deel te nemen aan drie kook- en gezondheidsworkshops, gefaciliteerd door een diëtist en een opgeleide chef-kok. Daarnaast krijgen patiënten bij aanvang, week 4 en week 12 van de interventie coachingsessies met een diëtist. De deelnemers uit de controlegroep krijgen bij aanvang, week 4 en week 12 drie coachingsgesprekken met een diëtist (gebruikelijke zorg), uitgevoerd vanuit de vergoedingsregeling van het basisverzekeringspakket in Nederland.

Inschatting van belasting en risico

De lasten en risico*s die gepaard gaan met deelname aan het onderzoek worden als laag ingeschat. De deelnemers zullen profiteren van de interventie door voedselpakketten en professionele ondersteuning te ontvangen om hen te helpen hun gezondheid te verbeteren. Alle deelnemers wordt gevraagd de standaardbezoeken bij de huisarts bij te wonen om de cardiovasculaire risicofactoren te verzamelen en antropometrische metingen uit te voeren bij de diëtist. Deelnemers aan de interventiegroep wordt gevraagd wekelijks boxen op te halen in Rotterdam Zuid en gezondheids- en kookworkshops te volgen, wat tijdsinvestering vergt.

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Dr. Molewaterplein 40
Rotterdam 3015GD
NL

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Dr. Molewaterplein 40
Rotterdam 3015GD
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)

- Gediagnosticeerde T2D
- BMI > 25 kg/m²
- Leeftijd 18 - 75 jaar
- Woonachtig in Rotterdam Zuid
- Jaarinkomen lager dan 25.000 euro

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Zwangerschap of borstvoeding tijdens het onderzoek
- Ernstige psychiatrische aandoeningen, gebruik van antipsychotica
- Ernstige hartaandoeningen zoals: significante hartritmestoornissen, instabiele angina pectoris, gedecompenseerd congestief hartfalen
- Orgaanfalen
- Onbehandelde hypothyreoïdie
- Nierfalen in het eindstadium
- Carcinomen
- Transplantaties, myocardinfarct, cerebrovasculair accident of grootschalige chirurgie in de afgelopen 3 maanden
- Door corticosteroïd-geïnduceerde diabetes (bij patiënten die nog steeds corticosteroïden gebruiken)
- Voedselallergieën voor de producten in de voedselboxen

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	22-01-2025
Aantal proefpersonen:	40
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	08-10-2024
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	22-01-2025
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

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	NL87221.078.24