

Effect van energie- en eiwitrijke plantaardige drinkvoeding op voedingsinname bij patiënten met of risico op ziektegerelateerde ondervoeding.

Gepubliceerd: 04-12-2024 Laatste bijgewerkt: 18-01-2025

Om het effect van plantaardige drinkvoeding te onderzoeken in vergelijking met drinkvoeding op basis van dierlijke eiwitten, op de voedingsinname (energie en eiwit) bij personen met of met risico op ziektegerelateerde ondervoeding (DRM).

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

Samenvatting

ID

NL-OMON57157

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

PRO-PLANT

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

ziekte gerelateerde ondervoeding / ondervoeding

Aandoening

Ziekte gerelateerde ondervoeding

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Danone Global R&I Center

Overige ondersteuning: Danone Global Research & Innovation Center B.V.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Drinkvoeding, Plantaardig, Ziekte-gerelateerde ondervoeding

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Hoofduitkomst: Om het effect van plantaardige HEHP drinkvoeding te onderzoeken in vergelijking met zuivel HEHP drinkvoeding op de voedingsinname (energie en eiwit) bij personen met of met risico op ziektegerelateerde ondervoeding (DRM) en/of voorgeschreven met drinkvoeding.

Secundaire uitkomstmaten

Overige uitkomstmaten:

Om het effect van plantaardige HEHP drinkvoeding te onderzoeken in vergelijking met zuivel HEHP drinkvoeding bij personen met of met risico op ziektegerelateerde ondervoeding (DRM) en/of voorgeschreven met drinkvoeding voorafgaand aan de studie op:

- Veiligheid en gastro-intestinale (GI) tolerantie
- Naleving
- Productervaring en waardering

- Veranderingen in antropometrie (BW, BMI)
- Veranderingen in de bloednutriëntenstatus (Vitamine D (25(OH)D), ferritine, zink, calcium, parathyroïdhormoon (PTH))
- Veranderingen in het percentage personen met of met risico op ondervoeding volgens de Malnutrition Universal Screening Tool (MUST)
- Veranderingen in de gezondheidsgerelateerde kwaliteit van leven (QoL) (EQ-5D-5L)
- Veranderingen in spierkracht en functie (handknijpkracht en 5x opstaan uit zitpositie test).

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De Wereldgezondheidsorganisatie (WHO) meldt de wereldwijde prevalentie van ondervoeding, waaruit blijkt dat 462 miljoen volwassenen en ongeveer 2 miljard mensen respectievelijk ondergewicht hebben en lijden aan een tekort aan micronutriënten. Volgens het dossier van de Medical Nutrition International Industry wordt het aantal mensen dat in Europa aan ondervoeding lijdt geschat op 33 miljoen (MNI 2018). De prevalentie van ondervoeding kan worden geassocieerd met specifieke groepen ziekten en zorgomgevingen. Ziektegerelateerde ondervoeding (DRM) is het gevolg van een ontoereikende voedselinname en voedingsondersteuning, en kan een negatieve invloed hebben op het herstel van patiënten. Orale voedingssupplementen (drinkvoeding) hebben bewezen klinische voordelen voor ondervoede patiënten: het gebruik van drinkvoeding wordt in verband gebracht met een lagere sterfte en lagere complicatiepercentages in vergelijking met de standaardzorg. Historisch gezien worden de meeste drinkvoeding gemaakt met zuiveleiwitten, maar naarmate meer

mensen overstappen op plantaardige diëten en de vraag naar producten die geen ingrediënten van dierlijke oorsprong bevatten toeneemt, is er een groeiende vraag naar plantaardige drinkvoeding om aan deze on vervulde behoefte te voldoen. Momenteel zijn er enkele plantaardige drinkvoeding op de markt, maar zeer weinig die energierijk en eiwitrijk zijn en klaar om te drinken. Er is ook momenteel zeer weinig bewijs over plantaardige medische voeding.

Doel van het onderzoek

Om het effect van plantaardige drinkvoeding te onderzoeken in vergelijking met drinkvoeding op basis van dierlijke eiwitten, op de voedingsinname (energie en eiwit) bij personen met of met risico op ziektegerelateerde ondervoeding (DRM).

Onderzoeksopzet

Dit is een gerandomiseerde, gecontroleerde, dubbelblinde, parallelgroep, multicenter, multinationale, exploratieve studie.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Deelnemers die in aanmerking komen voor deelname aan de studie worden willekeurig toegewezen om gedurende een periode van 8 weken ofwel het testproduct ofwel het controleproduct te ontvangen.

Inschatting van belasting en risico

De belasting voor de proefpersonen wordt minimaal gehouden. Tijdens de screening en/of de interventieperiode wordt proefpersonen voornamelijk gevraagd om vragenlijsten en dagboeken in te vullen. De verwachte risico*s verbonden aan de test- en controleproducten zijn minimaal. Tijdens de interventieperiode is het aantal bezoeken aan het onderzoekscentrum (3x) en telefoongesprekken (2x) beperkt. In overleg en indien de locatie dit kan faciliteren (bijv. mobiele bloedafname), kunnen de bezoeken ook bij de deelnemers thuis plaatsvinden om de deelnemers te ontlasten. Een grote patiëntenpopulatie kan profiteren van de resultaten van het onderzoek.

Contactpersonen

Publiek

Danone Global R&I Center

Uppsalalaan 12
Utrecht 3584 CT
NL

Wetenschappelijk

Danone Global R&I Center

Uppsalalaan 12
Utrecht 3584 CT
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

1. Leeftijd ≥ 18 jaar
2. Geïdentificeerd als middelmatig of hoog risico op ondervoeding op basis van:
a) MUST-score ≥ 1 en/of b) Voorgeschreven met ONS en bereid en in staat om over te schakelen van voorgeschreven ONS vóór de studie naar het Test- of Controleproduct voor deelname aan de studie
3. Behoeft aan 2 porties ONS/dag (400 kcal; 20 gr eiwit per portie) gedurende minimaal 8 weken zoals bepaald door de behandelende zorgverlener.
4. Medisch en fysiek in staat om hoogenergetische, eiwitrijke ONS te consumeren volgens de mening van de onderzoeker.
5. Bereid om de voedingsgewoonten gedurende de studie te handhaven.
6. Bereid om zowel plantaardige als zuivelgebaseerde ONS te consumeren.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen

(Exclusiecriteria)

1. Bekende allergie voor soja, koemelkeiwit of voor andere ingrediënten zoals vermeld in de samenstelling van het studieproduct (zie de productinformatiebrochure (PIB) en de bijlage van dit protocol).
2. Bekende intolerantie voor ingrediënten zoals vermeld in de samenstelling van het studieproduct (zie PIB en bijlage van dit protocol). Proefpersonen met lactose-intolerantie die lactase gebruiken, kunnen nog steeds deelnemen aan de studie.
3. Bekende galactosemie
4. Elke contra-indicatie voor orale voeding op zich, zoals: gastro-intestinale insufficiëntie of onderdrukte gastro-intestinale functie, volledige darmobstructie en ernstige intra-abdominale sepsis.
5. Actieve opflakking van inflammatoire darmziekte zoals gedefinieerd door Harvey-Bradshaw Index (HBI) >6 (ziekte van Crohn) of Simple Clinical Colitis Activity Index (SCCAI) >5 (colitis ulcerosa).
6. Recente geschiedenis van gastro-intestinale chirurgie (behalve appendectomie) die de GI-functie verstoort, bijvoorbeeld ileostomie, colostomie, (gedeeltelijke) gastrectomie of een andere procedure voor maagvolumereductie, inclusief maagbanding, binnen vier weken voorafgaand aan het screeningsbezoek.
7. Vereist een eiwitbeperkt dieet zoals bevestigd door een arts, bijvoorbeeld chronische nierziekte stadium 4 en 5 (geschat door Glomerulaire Filtratiesnelheid <30 mL/min/1,73 m²).
8. Eindstadium nierziekte (met niervervangende therapie, bijvoorbeeld hemodialyse of peritoneale dialyse), die mogelijk geen eiwitbeperking vereist.
9. Vereist enterale voeding (via sondevoeding) of parenterale voeding.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Dubbelblind
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Anders

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	01-02-2025
Aantal proefpersonen:	40
Type:	Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

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

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	04-12-2024
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)

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	NL87757.056.24
Ander register	Registratie in Clintrials.gov database volgt