

Een voedings- en leefstijlinterventie voor patiënten met Pulmonale Arteriële Hypertensie: het effect op kwaliteit van leven

Gepubliceerd: 30-07-2019 Laatste bijgewerkt: 11-04-2024

Onderzoeken wat het effect is van een voedings- en leefstijlinterventie op de kwaliteit van leven bij PAH-patiënten.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Falen van de hartfunctie
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON48646

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

UPHILL

Aandoening

- Falen van de hartfunctie
- Longvaataandoeningen

Synoniemen aandoening

een plaatselijk verhoogde bloeddruk in de longslagader, Pulmonale Arteriële Hypertensie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Vrije Universiteit Medisch Centrum

Overige ondersteuning: PH fonds

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Leefstijl, Pulmonale Hypertensie, Voeding

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het effect van een voedings- en leefstijlinterventie op de kwaliteit van leven bij PAH-patiënten.

Secundaire uitkomstmaten

- Het uitvoeren van een systematische analyse van de voedingsstatus. Is de voedingsstatus gerelateerd aan klinische verslechtering de rechter ventrikel functie bij PAH?
- Het bepalen van het effect van de voedingseducatie als een op zichzelfstaande interventie én de toegevoegde waarde van de voedingsinterventie (2 diëten) bij PAH
- Bepalen welke interventie het meest effectief is. Welk dieet heeft het grootste effect op kwaliteit van leven én de beste compliance bij PAH?

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Voedings- en leefstijlinterventies worden momenteel niet geïmplementeerd in de klinische zorg van PAH-patiënten. Dit is vooral, omdat er weinig bekend is over de relatie tussen pathologie, voeding en leefstijl. Patiënten die lijden aan pulmonale arteriële hypertensie voelen zich onzeker over hun voeding en leefstijl. Wij veronderstellen dat een interventie op voeding en leefstijl de levenskwaliteit van de patiënten kan verbeteren.

Doel van het onderzoek

Onderzoeken wat het effect is van een voedings- en leefstijlinterventie op de

kwaliteit van leven bij PAH-patiënten.

Onderzoeksopzet

Een door de onderzoeker geïnitieerde interventiestudie.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Iedere respondent krijgt de keuze of hij/zij gedurende de studie een Fitbit wilt dragen. Met de Fitbit willen we het algemene welzijn (general fitness) volgen: dagelijkse beweging, hartslag en het slaappatroon. Fitbit heeft een beveiligd onderzoeksplatform dat gegevens verzamelt: Fitabase. Deze cloud-based software is volledig gehost, houdt gegevens prive en is gebruikt in meer dan 400 studies. De respondenten zullen willekeurig worden toegewezen aan de interventie- en controlegroep. Vervolgens zullen patiënten in de interventie groep willekeurig worden toegewezen aan het MedDASH dieet of MedDASHfat dieet. Eerst voeren we basismetingen uit in de studie- en controlegroep om de voedingstoestand te bepalen. Vervolgens zullen patiënten van de interventie groep voedingsvoorlichting krijgen. In 8 plenaire masterclasses wordt informatie verstrekt over het gebruik van suiker, vloeistof, zout, kruiden, aminozuren, vetzuren, groenten, alcohol, productetiketten en medicatie interacties met voeding. De masterclasses, met een duur van drie uur voor elke sessie, zullen worden gegeven in kleine groepen (maximaal tien per groep) en de patiënten zullen huiswerk krijgen met voeding en lifestyle opdrachten. Twee weken na de laatste masterclass zal de hele studiegroep deelnemen aan een kookworkshop op locatie, om de verkregen kennis uit te voeren. Na de voedingsvoorlichting, zullen de respondenten van de interventie groep willekeurig een MedDASH dieet of een MedDASHfat dieet toegewezen krijgen. Het MedDASH dieet bestaat uit 55% koolhydraten, 25% aminozuren, 20% vetzuren, terwijl het MedDASHfat dieet bestaat uit 10% koolhydraten, 25% aminozuren, 65% vetzuren. Beide groepen ontvangt een lijst van producten die ze kunnen dagelijks consumeren, menuvoorbeelden en voorschriften voor de voeding en levensstijl (bijvoorbeeld: eet alleen koolhydraten één keer per dag, maak geen gebruik van blauw licht na 22:00 uur, maak een lijstje voordat je boodschappen gaat doen). Na 3 maanden dieet, wordt getest welke van beide diëten het meest effectief is door het vergelijken van de kwaliteit van leven, RV functie, het inspanningsvermogen, bloedwaardes en het algemeen welzijn tussen de 2 diëten en de controlegroep. Na 6 maanden wordt de compliance geanalyseerd.

Inschatting van belasting en risico

De belasting voor de patiënten bestaat uit 12 extra bezoeken aan het ziekenhuis en/of masterclasslocatie in een periode van 11 maanden en compliance van de veranderingen in voeding en leefstijl. De belasting van straling is nihil met 0,05 mSv. Er is een gering risico in participatie bij deze studie.

Contactpersonen

Publiek

Vrije Universiteit Medisch Centrum

Boelelaan 1117
Amsterdam 1081HV
NL

Wetenschappelijk

Vrije Universiteit Medisch Centrum

Boelelaan 1117
Amsterdam 1081HV
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)

Diagnose: IPAH, erfelijke of drugsgelateerde PAH

Leeftijd 18 - 80

NYHA II of III classificatie en stabiel voor een minimum van drie maanden,
gemeten met 6minuten looptest afwijking <10%

Zelfvoorzienend en/of steun van partner en/of familie

Creatinineklaring van > 30 ml/min

Het vermogen om het Consent Form te begrijpen en te willen ondertekenen

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Zwangere patiënten

Vetpercentage < 10% > 55%

Eén of meer van de volgende comorbiditeiten: diabetes Mellitus type 1 of 2, een verstoorde schildklierwerking met klinische relevantie

Een verleden met slechte compliance bij therapieën

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Onderzoeksmodel: Parallel

Toewijzing: Gerandomiseerd

Blinding: Enkelblind

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 25-10-2019

Aantal proefpersonen: 70

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 30-07-2019

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

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	NL66484.029.18