

Revalidatie na een heupfractuur: de effecten van eiwit en beweging op bot- en spiergezondheid en kwaliteit van leven

Gepubliceerd: 29-04-2019 Laatste bijgewerkt: 17-01-2025

Deze interventiestudie onderzoekt de effecten, kosten, en kosteneffectiviteit van een eiwitverrijkt voedingspatroon en krachttraining gedurende 3 maanden op de bot- en spiergezondheid en kwaliteit van leven bij oudere volwassenen die herstellen van...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Breuken
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON49870

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

ProBUS studie

Aandoening

- Breuken

Synoniemen aandoening

gebroken heup, Heupfractuur

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Wageningen Universiteit

Overige ondersteuning: ZonMw

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Bot, Eiwit, Heupfractuur, Spier

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

- * Bloedmarkers: P1NP, IGF-1, PTH
- * Bot mineraal dichtheid: gehele heup, femurhals, en gehele lichaam
- * Fysieke prestatie
- * Spiermassa

Secundaire uitkomstmaten

- * Kwaliteit van leven
- * Interne revalidatietijd
- * Functioneren in dagelijks leven
- * Valangst
- * Stress
- * Concentraties van (vrij) vitamine D, folaat, vitamine B12, en vitamine C

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Een heupfractuur brengt de gezondheidsstatus en kwaliteit van leven van oudere volwassenen in gevaar. Slechts de helft van de patiënten herstellen naar hun functionele niveau van voor de fractuur en 24% overlijdt binnen 1 jaar. Het risico op terugkerende fracturen en verhoogde mortaliteit blijft ten minste gedurende 10 jaar na de eerste heupfractuur bestaan. Interventies gericht op beïnvloedbare risicofactoren, zoals osteoporose en sarcopenia, zijn daarom een belangrijk aandachtsgebied. Een hoge eiwitinname en beweging kan gunstig zijn voor oudere patiënten met een heupfractuur, het kan de klinische uitkomsten verbeteren, en bot- en spierverlies na de operatie verminderen. De huidige studie zal een unieke onderzoekspopulatie onderzoeken; er wordt niet veel

aandacht besteed aan de revalidatie als omgeving.

Doel van het onderzoek

Deze interventiestudie onderzoekt de effecten, kosten, en kosteneffectiviteit van een eiwitverrijkt voedingspatroon en krachttraining gedurende 3 maanden op de bot- en spiergezondheid en kwaliteit van leven bij oudere volwassenen die herstellen van een acute heupfractuur.

Onderzoeksopzet

Deze studie zal een gerandomiseerde, gecontroleerde interventie met parallelle groepen zijn van 3 maanden lang.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Er zullen twee groepen zijn, een interventiegroep die een op maat gemaakt eiwitverrijkt voedingspatroon en verlengd krachttraining programma volgt en een controlegroep die de gebruikelijke zorg ontvangt.

Inschatting van belasting en risico

Het volgen van een eiwitverrijkt voedingspatroon gedurende 3 maanden vereist een aanpassing van de voedingsgewoonten van de proefpersonen, maar deze veranderingen zullen op maat worden gemaakt in overleg met een diëtist om de proefpersonen zich zo comfortabel mogelijk te laten voelen met het voedingspatroon. De meeste metingen maken deel uit van de gebruikelijke zorg en worden daarom geacht geen extra belasting voor de proefpersonen te vormen. Een eiwitinname van 1.5 g per kilo lichaamsgewicht per dag is veilig en waarschijnlijk nodig voor zowel de bot- als spiergezondheid in onze studiepopulatie, zoals aanbevolen door verschillende expertgroepen. Mensen met aandoeningen/ziektes waarbij een hoge eiwitinname schadelijk kan zijn, worden uitgesloten van het onderzoek. Wat de voordelen betreft, zal deze studie leiden tot kennis over de invloed van eiwitten en beweging op uitkomsten van bot- en spiergezondheid bij oudere volwassenen. Er wordt verondersteld dat een hogere eiwitinname en krachttraining een gunstig effect heeft op uitkomsten van de bot- en spiergezondheid en vervolgens leidt tot een kortere revalidatietijd en een betere kwaliteit van leven.

Contactpersonen

Publiek

Wageningen Universiteit

Stippeneng 4
Wageningen 6708WE
NL

Wetenschappelijk

Wageningen Universiteit

Stippeneng 4
Wageningen 6708WE
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- * Leeftijd $\geq$ 65 jaar
- * Acute heupfractuur
- * In staat om schriftelijk geïnformeerde toestemming te geven
- * Geestelijk competent, zoals beoordeeld door de behandelend arts
- * Opname bij een revalidatiecentrum die deelneemt aan dit onderzoek

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- * Allergisch, intolerant of overgevoelig voor milk/lactose (zelfgerapporteerd)

- * Niet bereid om te stoppen met het gebruik van voedingssupplementen met uitzondering van calcium en vitamine D
- * Pathologische fractuur of periprosthetische fractuur
- * Abnormale hepatische of renale laboratoriumparameters, zoals geschatte glomerulaire filtratiesnelheid (eGFR) $<30 \text{ ml / min / } 1,73 \text{ m}^2$ (data van ziekenhuis)
- * Diagnose van aandoeningen / ziekten waarbij een hoge eiwitname schadelijk kan zijn, zoals nierinsufficiëntie of -falen, of leverziekten (ouderenzorg arts heeft de beslissende stem).
- * Diagnose van metabole botziekten zoals primaire hyperparathyreoïdie, ziekte van Paget of myeloom
- * Geneesmiddelen waarvan bekend is dat ze het bot-, calcium- of spiermetabolisme sterk veranderen, zoals oestrogeen, hormoonvervangende therapie, corticosteroiden, anabole middelen of calcitonine. Bisfosfonaten zijn toegestaan.
- * Aandoeningen / ziekten die van invloed kunnen zijn op het vermogen om het studieprotocol te volgen en die niet met hulp van een zorgverlener kunnen worden overwonnen
- * Huidige deelname aan ander wetenschappelijk onderzoek
- * Geen toestemming voor het opvragen van informatie bij de huisarts/ behandelend specialist(en) over medische geschiedenis, medicijngebruik, lever- en nierwaardes, en gegevens over de gebroken heup

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd

Doel: Anders

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	30-09-2024
Aantal proefpersonen:	102
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 29-04-2019

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 18-08-2020

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 13-05-2024

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 18-09-2024

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

ID: 22171

Bron: Nationaal Trial Register

Titel:

In overige registers

Register

CCMO

Ander register

ID

NL68932.081.19

NTR: NL7554