

Voed je beter met diabetes type 2: de effecten van gepersonaliseerde voedingsbegeleiding om de inname van vezelrijke voeding te verhogen op het cardiometabool risicoprofiel bij mensen met type 2 diabetes

Gepubliceerd: 17-08-2022 Laatste bijgewerkt: 28-09-2024

Het primaire doel van dit onderzoek is het onderzoeken van de effecten van gepersonaliseerde voedingsbegeleiding om de inname van vezelrijke voeding te verhogen (zoals aanbevolen in de Nederlandse Richtlijnen Goede Voeding) op het cardiometabool...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON51759

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Voed je beter met diabetes type 2

Aandoening

- Glucosemetabolismestoornissen (incl. diabetes mellitus)
- Glucosemetabolismestoornissen (incl. diabetes mellitus)

Synoniemen aandoening

diabetes type 2, suikerziekte

Betreft onderzoek met

Ondersteuning

Primaire sponsor: Wageningen Universiteit

Overige ondersteuning: Regio Deal Foodvalley; spoor 2 werkpakket 3 (grant nr 162135)

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: diabetes type 2, RCT, Richtlijnen Goede Voeding, voedingsvezel

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De belangrijkste onderzoeksparameter is het verschil in verandering in cardiometabool risicoprofiel (HbA1c, LDL-cholesterol, bloeddruk en lichaamsgewicht) vanaf baseline tot zes maanden tussen de interventie- en de controlegroep.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire parameters zijn de dieetkwaliteitsscore voor de mate van naleving van de Nederlandse voedingsrichtlijnen, het bloedlipidenprofiel, markers van glucosemetabolisme, nier- en leverfunctie, spierkwaliteit en fysieke prestaties, maar ook patiëntgerichte uitkomsten zoals zorgconsumptie, productiviteit, slaapkwaliteit, voedselvaardigheden, kwaliteit van leven en zelfeffectiviteit. Deze parameters worden gemeten in bloed en 24-uurs urine, en door middel van het meten van lichaamsgewicht, bloeddruk, het maken van een echo van de beenspieren, het uitvoeren van fitheidstesten, het bijhouden van de voedingsinname en invullen van vragenlijsten. Om te beoordelen of effecten ook na afloop van de actieve interventieperiode blijven bestaan, zullen ook zes maanden na de interventie, dus 12 maanden na aanvang van het onderzoek,

verschillen in verandering tussen interventie- en controlegroep worden onderzocht.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Type 2 diabetes heeft een grote impact op het leven van een persoon en leidt vaak tot lichamelijke en psychische klachten. Er is behoefte aan interventies die niet alleen de glucosespiegels verbeteren, maar ook andere gezondheidsindicatoren aanpakken zoals comorbiditeiten en mentale aspecten van de ziekte. Een gezond voedingspatroon is van cruciaal belang bij de behandeling van diabetes type 2, met voldoende voedingsvezels als belangrijk aandachtspunt. De brede gezondheidseffecten van een hoge inname van vezelrijke voedingsmiddelen, zoals aanbevolen in de Nederlandse voedingsrichtlijnen, blijven echter onduidelijk voor personen met type 2 diabetes. De vezelinname van de Nederlandse bevolking ligt onder de aanbeveling en interventies met vezelrijke diëten worden meestal uitgevoerd met voedingsvezelsupplementen. Eerdere interventies met vezelsupplementen laten veelbelovende resultaten zien bij mensen met diabetes type 2, maar of deze effecten vergelijkbaar zijn bij het volgen van de voedingsrichtlijnen zonder het gebruik van vezelsupplementen, blijft onduidelijk.

Doel van het onderzoek

Het primaire doel van dit onderzoek is het onderzoeken van de effecten van gepersonaliseerde voedingsbegeleiding om de inname van vezelrijke voeding te verhogen (zoals aanbevolen in de Nederlandse Richtlijnen Goede Voeding) op het cardiometabool risicoprofiel bij personen met type 2 diabetes, waarbij we vergelijken met de gebruikelijke zorg. Secundaire doelstellingen zijn het onderzoeken van de effecten op de mate van naleving van de Nederlandse Richtlijnen Goede Voeding, diabetesgerelateerde gezondheidsuitkomsten, waaronder markers van glucosemetabolisme, lipidenprofiel, nierfunctie, leverfunctie en ontstekingsmarkers, patiënt-gerichte uitkomsten zoals kwaliteit van leven, zelfeffectiviteit, zorgconsumptie, productiviteit en slaapkwaliteit, en op spierkwaliteit en fysieke prestaties.

Onderzoekopzet

Het onderzoek is een parallelle, gerandomiseerde, gecontroleerde studie over een periode van twaalf maanden, met daarin een interventieperiode van zes maanden en een follow-upperiode van zes maanden waarin geen actieve interventie

plaatsvindt.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Gepersonaliseerde begeleiding door een diëtist om de inname van vezelrijke voeding te verhogen bovenop de gebruikelijke zorg. De voedingsbegeleiding wordt gepersonaliseerd op basis van hoe iemands voedingspatroon voldoet aan de huidige voedingsrichtlijnen, de gebruikelijke voedingsinname, geslacht en persoonlijke doelen en voorkeuren.

Inschatting van belasting en risico

Deelnemers in de interventiegroep gaan naar een diëtist die hen begeleidt bij het aanpassen van hun voedingsinname over een periode van zes maanden. Gedurende een periode van twaalf maanden zullen alle deelnemers op vier verschillende tijdstippen worden gevraagd om vragenlijsten en hun voedingsinname in te vullen. Op drie tijdstippen worden lichaamsgewicht, bloeddruk, bloedmonsters en 24-uurs urinemonsters verkregen. Op deze drie tijdstippen wordt ook een echo van het been gemaakt en een fitheidstest uitgevoerd. Voordelen voor deelnemers zijn onder meer waarschijnlijke verbeteringen van cardiometabole risicofactoren die een gunstige invloed hebben op hun cardiometabole gezondheid en kwaliteit van leven. Dit onderzoek kan gunstig zijn voor mensen met diabetes type 2, aangezien de resultaten zouden kunnen bijdragen aan betere voedingsadviezen voor hun deze doelgroep.

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

Volwassenen (18-64 jaar)

65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- Diagnose van type 2 diabetes vastgesteld door een arts, ten minste 6 maanden voor deelname aan dit onderzoek
- Volwassen
- Bereid en in staat om dieetinterventie te volgen
- Bereid om deel te nemen aan zowel interventie- als controlegroep
- Wonen op redelijke afstand van het onderzoekscentrum van Wageningen University & Research (WUR) (maximaal $\pm$ 1 uur rijden)

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Momenteel behandeld met insulinetherapie
- Recent (< 6 maanden) of momenteel onder behandeling van een diëtist
- Zwanger of geeft borstvoeding
- Geschiedenis van bariatrische chirurgie, inclusief maagband
- Gelijktijdige deelname aan een onderzoek met een onderzoeksgeneesmiddel of dieetinterventie
- Overmatig alcoholgebruik (meer dan 14 eenheden voor mannen/7 eenheden voor vrouwen per week) of drugsgebruik
- Klinische aandoeningen die de interventie kunnen verstoren (bijv. maag-darmaandoeningen, auto-immuunziekten, psychiatrische aandoeningen, ongecontroleerde hartaandoeningen, ernstige neurologische aandoeningen, nierfalen of kanker)
- Niet in staat om de Nederlandse taal te spreken en te begrijpen
- Geen huisarts
- Werkzaam bij de afdeling Humane Voeding en Gezondheid van Wageningen

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Doel: Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	10-11-2022
Aantal proefpersonen:	168
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	17-08-2022
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	28-09-2022
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	21-11-2022
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	19-04-2023

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

Geen registraties gevonden.

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL80697.091.22
Ander register	Registratie volgt na besluit