

Het effect van een preoperatief veganistisch dieet van 2 weken versus een omnivoor dieet op de eiwitsynthese in de osteoartritische knie

Gepubliceerd: 10-11-2023 Laatste bijgewerkt: 05-06-2025

Primair: Het onderzoeken van de effecten van een preoperatief veganistisch voedingspatroon van 2 weken in vergelijking met een omnivoor voedingspatroon op de eiwitsynthese in Hoffa's fat pad, synovium, bot, ligamenten, menisci en kraakbeen bij...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Pees-, ligament- en kraakbeenaandoeningen
Onderzoekstype	Interventie-onderzoek eerder bij de mens toegepast

Samenvatting

ID

NL-OMON56530

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

KneeT-vegan

Aandoening

- Pees-, ligament- en kraakbeenaandoeningen

Synoniemen aandoening

gewrichtsslijtage van de knie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Wageningen Universiteit

Overige ondersteuning: Collectebussenfonds

Onderzoeksproduct en/of interventie

- Voedingsstoffen/Voedingsmiddelen

Toelichting

N.a.

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primaire studieparameters zijn eiwitsynthese snelheden van Hoffa's fat pad, synovium, bot, ligament, menisci en kraakbeen.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Eiwitten afkomstig uit plantaardige voedingsmiddelen kunnen mogelijk geen eiwitsynthese stimuleren vanwege een suboptimale samenstelling van essentiële aminozuren en een lagere verteerbaarheid. Een meer optimaal aminozuurprofiel kan echter worden bereikt door portiegroottes te verhogen en meerdere plantaardige bronnen te combineren. Studies naar de anabole eigenschappen van veganistische voedingspatronen (volledige eliminatie van dierlijke voedingsmiddelen) in plaats van afzonderlijke plantaardige voedingsmiddelen bij oudere volwassenen zijn schaars. Het blijft onbekend of een veganistisch voedingspatroon ook de snelheid van eiwitsynthese in andere musculoskeletale weefsels dan spieren kan beïnvloeden.

Doel van het onderzoek

Primair: Het onderzoeken van de effecten van een preoperatief veganistisch voedingspatroon van 2 weken in vergelijking met een omnivoor voedingspatroon op de eiwitsynthese in Hoffa's fat pad, synovium, bot, ligamenten, menisci en kraakbeen bij oudere volwassenen met een osteoartritische knie die een totale knie vervanging ondergaan.

Secundair: Het beoordelen van de effecten van een preoperatief veganistisch voedingspatroon van 2 weken in vergelijking met een omnivoor voedingspatroon op bloeddruk en plasma aminozuren bij oudere volwassenen met een osteoartritische knie die een totale knie vervanging ondergaan.

Onderzoeksopzet

Multicenter, gerandomiseerde, gecontroleerde studie met een interventie- en een controlegroep.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Gecontroleerd veganistisch dieet versus gecontroleerd omnivoor dieet, beide gedurende 14 dagen.

Inschatting van belasting en risico

De risico's van de studie zijn minimaal en aanvaardbaar. Alle producten in de voedingspatronen zijn commercieel verkrijgbaar. De korte duur van het veganistische voedingspatroon sluit de mogelijke risico's van fracturen, spierverlies en vitamine B12-tekort uit. De methoden om de effecten te onderzoeken zijn veelvuldig gebruikt in andere onderzoeken en worden uitgevoerd volgens standaard werkprocedures. Er zijn geen ernstige bijwerkingen waargenomen na het protocol met zwaar water dat in deze studie zal worden gebruikt. Venapunctie wordt uitgevoerd door getrainde professionals en kunnen enig ongemak veroorzaken, maar verdere risico's zijn gering. Verzameling van weefsels wordt uitgevoerd tijdens de chirurgische ingreep. Aangezien een plantaardig dieet steeds meer wordt gepromoot, is wetenschappelijk bewijs noodzakelijk om de effecten van een dergelijk voedingspatroon op de gezondheid te beoordelen.

Contactpersonen

Wetenschappelijk

Wageningen Universiteit
I Groenendijk
Stippeneng 4
Wageningen 6708WE
Netherlands
+31 (0)317 48 80 77

Publiek

Wageningen Universiteit
I Groenendijk
Stippeneng 4
Wageningen 6708WE

Locaties

Deelnemende studiecentra in Nederland

Ziekenhuisvoorzieningen Gelderse Vallei

Aantal proefpersonen: 20

Rijnstate Ziekenhuis

Aantal proefpersonen: 20

Wageningen Universiteit

Aantal proefpersonen: 0

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- Schriftelijke geïnformeerde toestemming;
- Mannelijke en vrouwelijke patiënten die een totale knie vervanging ondergaan;
- BMI tussen 20-32 kg/m²;
- Leeftijd 60 - 80 jaar;
- Geestelijk competent, naar het oordeel van de behandelend arts.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Het volgen van een vegetarisch of veganistisch voedingspatroon of een voedingspatroon dat invloed heeft op de eiwitname gedurende de zes maanden voorafgaand aan het onderzoek;
- Deelname aan een gestructureerd progressief bewegingsprogramma in de afgelopen drie

maanden;

- Meer dan 4 kg lichaamsgewicht verloren gedurende de drie maanden voorafgaand aan het onderzoek;
- Chronisch gebruik van medicijnen die het eiwitmetabolisme beïnvloeden (d.w.z. systemische corticosteroïden of voorgeschreven medicijnen tegen acne);
- Gediagnosticeerd zijn met een van de volgende aandoeningen: diabetes mellitus, reumatoïde artritis, perifeer vaatlijden Fontaine III of IV, COPD GOLD III of IV, fenyketonurie, collageenaandoeningen (bijv. Marfan en Ehler-Danlos);
- Het ontvangen van neoadjuvante chemotherapie of radiotherapie;
- Alcohol misbruik (voor mannen 15 of meer alcoholische dranken per week en voor vrouwen 8 of meer alcoholische dranken per week);
- Chirurgische ingreep aan de knie in de afgelopen vier weken;
- Totale parenterale voeding op de dag van de operatie;
- Glomerulaire filtratiesnelheid (GFR) <20 ml/min/1,73 m²;
- Allergisch of intolerant voor producten in het te ontvangen voedingspatroon;
- Artrose van de knie als gevolg van septische artritis, osteonecrose, fracturen, osteochondritis dissecans of kwaadaardige processen;
- Elke andere medische aandoening die naar het oordeel van de onderzoeker de veiligheid van de deelnemers of de uitkomstparameters kan verstoren;
- Niet bereid om te stoppen met voedingssupplementen, met uitzondering van vitamine D en supplementen op medisch advies.
- Onzekerheid van de onderzoeker over de bereidheid of het vermogen van de deelnemer om de protocolinstructies na te leven;
- Deelname aan andere onderzoeken die invloed kunnen hebben op de uitkomstmaten gedurende de drie maanden vóór aanvang van het huidige onderzoek.

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	N.V.T.
Type:	Interventie-onderzoek eerder bij de mens toegepast
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Ander soort controle groep
Doel:	Anders

Deelname

Nederland
Status: Werving gestart
(Verwachte) startdatum: 22-10-2024
Aantal proefpersonen: 40
Duur: 1 maanden (per patient)
Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort: N.v.t.
Registratie: Geen registratie

Voornemen beschikbaar stellen Individuele Patiënten Data (IPD)

Wordt de data na het onderzoek gedeeld: Ja

Toelichting

N.a.

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 05-02-2024
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

Goedgekeurd WMO
Datum: 21-05-2024
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

Goedgekeurd WMO
Datum: 28-04-2025
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Oost-Nederland

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
ClinicalTrials.gov	NCT06130956
CCMO	NL85073.091.23
Onderzoeksportaal	NL-005990