

Effecten van toevoegen van eetluststimulerende voedingsstoffen aan een vezelbevattende en eiwitrijke drinkvoeding op eetlustgerelateerde resultaten bij oudere volwassenen

Gepubliceerd: 29-10-2024 Laatste bijgewerkt: 22-12-2024

Tijdens het onderzoek worden de effecten onderzocht van het testproduct in drinkvoeding: * Test product L-Arginine en L-Glutamaat als losse aminozuren die worden samengevoegd In dit onderzoek worden de effecten onderzocht van het toevoegen van het...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON57067

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

APPOLO 2

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

niet van toepassing

Aandoening

Geen, het betreft oudere volwassenen zonder specifieke aandoening

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Danone Global R&I Center

Overige ondersteuning: Danone Global R&I Center

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Drinkvoeding, Eetlust, Verzadiging, Volwassenen

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De belangrijkste uitkomstparameter in dit onderzoek is de samengestelde verzadigingsscore (CSS), gemeten vanaf de uitgangswaarde tot 120 minuten na het starten van de consumptie van het onderzoeksproduct.

De CSS wordt berekend aan de hand van de vergelijking (verzadiging + volheid + (100 - honger) + (100 - verwachte voedselconsumptie))/ 4. Verzendiging, volheid, honger en verwachte voedselconsumptie worden beoordeeld op een VAS. De CSS varieert van 0 tot 100.

Secundaire uitkomstmaten

Andere uitkomstparameters in dit onderzoek zijn:

Samengestelde verzadigingsscore (CSS) vanaf de uitgangswaarde tot 120 minuten na aanvang van de consumptie van het onderzoeksproduct:

- Absolute waarden [score] bij baseline (-5 minuten) en 15, 30, 45, 60, 90 en 120 minuten na aanvang van de consumptie van het onderzoeksproduct.

- Verandering ten opzichte van de uitgangswaarde [score] op 15, 30, 45, 60, 90 en 120 minuten na aanvang van de consumptie van het onderzoeksproduct.

- Verzadiging, volheid, honger, verwachte voedselconsumptie gemeten vanaf de uitgangswaarde tot 120 minuten na het starten van de consumptie van het onderzoeksproduct.:
- AUC [score x minuten].
- Absolute waarden [score] bij baseline (-5 minuten) en 15, 30, 45, 60, 90 en 120 minuten na aanvang van de consumptie van het onderzoeksproduct.
- Verandering ten opzichte van de uitgangswaarde [score] op 15, 30, 45, 60, 90 en 120 minuten na aanvang van de consumptie van het onderzoeksproduct.
- Therapietrouw bij het gebruik van het onderzoeksproduct, gedefinieerd als het volume dat binnen 10 minuten wordt geconsumeerd in verhouding tot 1 portie [%].
- Naleving van het gebruik van het onderzoeksproduct, gedefinieerd als het volume dat binnen 10 minuten wordt geconsumeerd in verhouding tot 1 portie [%]
- Algehele smaak voor het onderzoeksproduct, beoordeeld 10 minuten na aanvang van de consumptie van het onderzoeksproduct op een schaal van 1 tot 10.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Ondervoeding is een wijdverbreid probleem dat jaarlijks de levens van miljoenen mensen beïnvloedt. Voornamelijk in verband met ziekten en kan alle leeftijdsgroepen treffen, van oudere volwassenen tot jonge kinderen. Het komt vaker voor bij oudere mensen, omdat zij vaak meerdere comorbiditeiten hebben. Orale voedingssupplementen (ONS; drinkvoeding) hebben bewezen klinische voordelen voor ondervoede patiënten, omdat het gebruik ervan verband houdt met een lagere mortaliteit en lagere complicaties in vergelijking met de standaardzorg.

Een goede naleving van het ONS voorschrift is cruciaal om de beoogde doelen te

bereiken. Een gebrek aan eetlust en een groter gevoel van volheid bij oudere volwassenen worden erkend als belangrijke belemmeringen voor het nuttigen van een fles drinkvoeding en daarmee voor therapietrouw.

Anorexia bij het ouder worden is een verminderde eetlust en/of voedselinname op oudere leeftijd. Een van de onderliggende mechanismen hiervoor heeft betrekking op veranderingen in de gastro-intestinale motiliteit, resulterend in vroege/postprandiale verzadiging. Testproduct L-arginine en L-glutamaat kan de maaglediging en ontspanning van de maag bevorderen en vermindert daardoor het toegenomen gevoel van volheid.

Doel van het onderzoek

Tijdens het onderzoek worden de effecten onderzocht van het testproduct in drinkvoeding:

* Test product L-Arginine en L-Glutamaat als losse aminozuren die worden samengevoegd

In dit onderzoek worden de effecten onderzocht van het toevoegen van het testproduct aan drinkvoeding in vergelijking met de drinkvoeding alleen. Ook wordt bekeken of extra vezels in drinkvoeding een effect hebben op het verzadigingsgevoel en de eetlust van proefpersonen.

Onderzoeksopzet

Het betreft een gerandomiseerde, gecontroleerde, single blind, monocentrische, cross-over studie.

Gezien de grote interindividuele variabiliteit in eetgedrag en percepties van subjectieve eetlust, is voor dit onderzoek gekozen voor een cross-over design. Dit ontwerp is bijzonder geschikt voor het vergelijken van het testproduct en het controleproduct, wat het primaire doel van dit onderzoek is.

Onderzoeksproduct en/of interventie

De proefpersonen worden gerandomiseerd in 1 van de 4 studiearmen aan de hand van een randomisatielijst. In iedere studiearm ontvangen de deelnemers 1 hoeveelheid van een drinkvoeding tijdens de 4 visitedagen. De drinkvoedingen die worden geconsumeerd zijn: * Testproduct: ONS Compact Protein + aminozuren L-Arginine en L-Glutamaat * Controle product: ONS Compact Protein * Controle product: ONS Compact Fibre + toegevoegde eiwitten * Controle product: ONS Compact Fibre + aminozuren L-Arginine en L-Glutamaat + toegevoegde eiwitten Iedere deelnemer consumeert dezelfde 4 drinkvoedingen. Alleen in een andere volgorde volgens de aangewezen sequentie in de randomisatielijst.

Inschatting van belasting en risico

De belasting voor de deelnemers is minimaal. De ouderen hebben geen specifieke aandoening of indicatie en deelname aan het onderzoek is vrijwillig. De verwachte risico's die aan het testproduct zijn verbonden, zijn minimaal. De deelnemers wordt gevraagd om de locatie 4x te bezoeken om de ONS te consumeren, met of zonder het testproduct en de volledige vragenlijsten op vaste tijdstippen in te vullen gedurende +/- 2,5 uur tijdens de 4 visitedagen.

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

65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

1. 65 jaar of ouder
2. In staat om drinkvoeding met een hoog energie- en/of eiwitgehalte te consumeren, naar inschatting van de onderzoeker
3. Ondertekend toestemmingsformulier
4. Bereid en in staat om tijdens de bezoeken niet te roken
5. Nederlands kunnen spreken en lezen, communiceren met het locatiepersoneel en voldoen aan de instructies en vereisten van het onderzoek.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Bekende aandoening die de maaglediging verstoort (bijvoorbeeld gastroparese, maagstoma, hypothyreoïdie, hyperthyreoïdie, multiple sclerose, de ziekte van Parkinson).
2. bekende stofwisselingsziekte die de afbraak van aminozuren verstoort (bijv. arginasedeficiëntie, ureumcyclusstoornis)
3. Geschiedenis van maagchirurgie, b.v. (gedeeltelijke) gastrectomie of enige andere procedure voor maagvolumereductie, inclusief maagband, maagballon.
4. Bekend chronisch/continu gebruik, en/of binnen 24-48 uur vóór het bezoek, van medicatie die een sterke invloed heeft op de maaglediging of de maagzuursecretie (bijv. metoclopramide, opioïde analgetica, calciumantagonisten, bèta-adrenerge receptoragonisten, H₂-receptorantagonisten, protonpompremmers; tricyclische antidepressiva zoals amitriptyline, imipramine, systemische steroïden)
5. Bekende actieve kankerbehandeling 4 weken vóór aanvang van de studie
6. Body Mass Index $\geq 30,0 \text{ kg/m}^2$
7. Aanwezigheid van diabetes mellitus (zelfgerapporteerd of gebruik van diabetesmedicatie: d.w.z. insuline, biguaniden, DPP-4-remmers, GLP-1-receptoragonisten)
8. Onzekerheid van de onderzoeker over de bereidheid of het vermogen van de proefpersoon om aan de protocolvereisten te voldoen, bijvoorbeeld vanwege de aanwezigheid van een psychiatrische stoornis (bijvoorbeeld ernstige depressie, psychosen), dementie of de ziekte van Alzheimer
9. Bekende nierfunctiestoornis bij een eiwitbeperkt dieet
10. Bekende allergie voor koemelkeiwit
11. Bekende allergie voor soja
12. Bekende galactosemie
13. Bekende lactose-intolerantie
14. Overmatig alcoholgebruik (gemiddeld gebruik van >14 eenheden per week voor vrouwen of > 21 eenheden per week voor mannen, als gemiddelde gedurende de afgelopen 6 maanden).
15. Drugsmisbruik gebaseerd op het oordeel van de onderzoeker.
16. Eventuele contra-indicaties voor orale voeding op zich zijn: elke mate van dysfagie, gastro-intestinaal falen of onderdrukte gastro-intestinale functie, volledige darmobstructie en ernstige intra-abdominale sepsis.

17. Deelname aan andere onderzoeken met onderzoeksproducten of producten die op de markt zijn, gelijktijdig of binnen twee weken voorafgaand aan de baseline
18. Werknemers, familieleden of andere familieleden van werknemers van het deelnemende centrum of van Danone Global R&I Center

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Enkelblind
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	18-11-2024
Aantal proefpersonen:	48
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	29-10-2024
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
ClinicalTrials.gov	NCT06645184
CCMO	NL87151.056.24