

Onderzoeksprotocol

(voor aanvraag niet-WMO verklaring)

Algemene gegevens

Titel	COVOED; observationeel onderzoek naar de aan voeding gerelateerde klachten en het verloop van de voedingstoestand van patiënten met COVID-19
Datum	Versie 2: 20 april 2020
Versienummer	
Indiener	Prof. dr. ir Peter Weijs
Coördinerende onderzoekers	Dr. ir. Hinke Kruijenga Dr.ir. Nicolette Wierdsma
Hoofdonderzoeker(s)	Prof.dr.ir. Peter Weijs (Diëtetiek en Voedingwetenschappen) Dr. Maarten Soeters (Interne geneeskunde) Dr.ir. Nicolette Wierdsma (Diëtetiek en Voedingwetenschappen) Dr. ir. Hinke Kruijenga (Diëtetiek en Voedingwetenschappen) Dr. Sandra Stapel (Intensive Care)
Opdrachtgever (verrichter)	Amsterdam UMC

Onderzoekgegevens

Rationale	<p>Patiënten met COVID-19 lijken veel en uiteenlopende klachten te hebben die effect hebben op de voedingsinname. Deze patiënten hebben hierdoor een hoog risico op ondervoeding. De patiënten die op de intensive care komen te liggen zijn een lange periode inactief en mede daardoor katabool, wat een grote afname van spiermassa, spierkracht en functionaliteit zal veroorzaken.</p> <p>Bij de COVID-19 patiënten op de verpleegafdelingen worden klachten als anorexie, ageusie, misselijkheid, vermoeidheid, diarree, buikpijn en benauwdheid met zuurstofafhankelijkheid gerapporteerd wat een sterk verminderde inname van voeding zal veroorzaken. Dit zal, samen</p>
------------------	---

	met de inactiviteit en ziekteactiviteit resulteren in ondervoeding, zich uitend in verlies van spiermassa en fysieke functie. Vooral is onbekend hoe lang de klachten aanhouden en daarmee functioneel herstel van deze COVID-19 patiëntengroep in de weg staan.
Doel	Het in kaart brengen van de aan voeding gerelateerde klachten en het verloop van de voedingstoestand van patiënten met COVID-19. Op basis van deze kennis kan de voedingszorg geoptimaliseerd worden.
Studie design	Observationele studie, prospectief en retrospectief verzameld.
Studie populatie	Deel 1: Patiënten met COVID-19 op de intensive care, op de COVID-verpleegafdelingen van Amsterdam UMC, en tijdens herstelfase in de thuissituatie of in een revalidatie- of ouderenzorginstelling. Deel 2: Patiënten met of na COVID-19 die behandeld worden door een diëtist in de eerstelijnszorg of in een revalidatie of ouderenzorginstelling.
Inclusiecriteria	Deel 1: Besmetting met COVID-19 en onder behandeling van een diëtist op IC en op COVID verpleegafdelingen van Amsterdam UMC. Deel 2: Besmetting met COVID-19 of tijdens herstelfase en onder behandeling van een diëtist in de thuissituatie of in een revalidatie- of ouderenzorginstelling.
Exclusiecriteria	Geen informed consent.
Aantal proefpersonen/ sample grootte	Om een betrouwbare beschrijving van de aan voeding gerelateerde klachten en (het verloop van) de voedingstoestand te meten is een minimaal aantal van 150 personen noodzakelijk.
Werving proefpersonen	Deel 1: Prospectieve dataverzameling in het Amsterdam UMC: Alle COVID-19 patiënten worden volgens protocol behandeld door een diëtist en zullen daardoor worden geïncludeerd in dit onderzoek. Conform het geïmplementeerde voedingsbeleid in Amsterdam UMC (zie bijlage en kwaliteitsnet) zal dit elke COVID-19 patiënt betreffen op vierde of vijfde opnamedag. Deze patiënten zullen na ontslag uit het ziekenhuis worden vervolgd door diëtisten in andere sectoren van zorg (eerstelijns, revalidatiecentra, ouderenzorgcentra).

	<p>Deel 2: Retrospectieve en prospectieve dataverzameling in andere sectoren van zorg:</p> <p>Diëtisten in de eerstelijnszorg, revalidatie- en ouderenzorg zullen de patiënten met COVID-19 of die herstellen van COVID-19 includeren en hun aan voeding gerelateerd klachtenpatroon en verloop van de voedingstoestand prospectief vervolgen. Als de patiënt is opgenomen geweest in een ziekenhuis (anders dan Amsterdam UMC) zullen de gegevens over deze periode retrospectief worden verzameld in samenwerking met de diëtist van het ziekenhuis waar deze patiënt was opgenomen.</p> <p>Informed consent</p> <p>Alle gegevens die verzameld worden horen bij de reguliere anamnese en behandeling door de diëtist. De behandeling door de diëtist gebeurt op afstand vanwege de isolatie maatregelen.</p> <p><u>Deel 1</u></p> <p>Vanuit de Corona Clinical Trial commissie wordt centraal toestemming gevraagd voor gebruik van de gegevens voor wetenschappelijk onderzoek. Deze toestemming geldt ook voor deze studie.</p> <p><u>Deel 2</u></p> <p>Bij de patiënten die niet in het Amsterdam UMC opgenomen zijn geweest en pas in de thuissituatie of in de ouderenzorg- of revalidatieinstelling wordt geïnccludeerd in dit onderzoek vraagt de diëtist de patiënt om toestemming middels de informatiebrief en informed consent.</p>
<p>Interventie</p>	<p>De diëtist registreert de door de patiënt gerapporteerde aan voeding gerelateerde klachten volgens vaste vragenlijst (oa ageusie, misselijkheid, braken, diarree, benauwdheid, anorexie) en de verstrekte voedingszorg (type dieet, inname voeding, energie en eiwit en dieetconsistentie) en monitort het verloop van de voedingstoestand (door middel van uitvragen gewicht, gewichtsverloop, lengte)</p> <p>Tijdens ziekenhuisopname: eerste meting op de vierde of vijfde opnamedag en vervolgens wekelijks.</p>

	<p>Buiten het ziekenhuis: bij elk consult door de diëtist.</p> <p>Dit is geen extra belasting voor andere zorgverleners.</p>
Standaardzorg / Standaardbehandeling	De COVID-19 patiënten krijgen de behandeling volgens het in de instelling geldende protocol. Zie de bijlage voor het protocol van het Amsterdam UMC (verpleegafdeling en Intensive Care).
Studie parameters	De aan voeding gerelateerde klachten en het verloop van de voedingstoestand gedurende het behandeltraject.
Studie eindpunten	<ul style="list-style-type: none"> - Aan voeding gerelateerde klachten <ul style="list-style-type: none"> ○ Ageusie ○ Misselijkheid (VAS) ○ Braken (frequentie) ○ Eetlust (VAS) ○ Darmklachten ○ Ontlasting (frequentie en Bristol Stool Chart) ○ Benauwdheid (mate van zuurstofondersteuning, saturatie) - Voedingstoestand <ul style="list-style-type: none"> ○ Gewicht, lengte, BMI ○ Gewichtsverlies in de laatste week en de laatste maand ○ SARC-F vragenlijst ○ Impedantie analyse en buikomvang (alleen na ziekenhuisopname en na opheffen isolatie) - Diëtistische behandeling <ul style="list-style-type: none"> ○ Consistentie van de voeding ○ Aantal consulten ○ Begeleiding in verschillende lijnen van zorg ○ Het gebruik van sondevoeding (plaats en type sonde (neusmaag, neusduodenum en benchmark of cortraksonde), type sondevoeding (polymeer of semi-elementair), parenterale voeding, drinkvoeding of andere medische voeding) - Algemeen <ul style="list-style-type: none"> ○ Aantal dagen IC / ziekenhuis ○ Zuurstoftoediening / beademing ○ Overlijden
Statistische analyses	Beschrijvende statistiek
Belasting voor de proefpersoon	De patiënt ondervindt geen belasting. De gegevens worden geregistreerd door de behandelend diëtist. De vragen die worden gesteld horen bij de reguliere anamnese en dieetbehandeling. In de huidige omstandigheden is de diëtistische consultatie via telefoon.

Risico voor de proefpersoon	Geen risico
Voordelen deelname aan het onderzoek	<p>Zo snel mogelijk meer kennis over dit ziektebeeld en de mogelijkheid en noodzaak om de zorg (nu al) te optimaliseren.</p> <p>Het verlies van spiermassa en kracht lijkt erg groot te zijn bij dit ziektebeeld. Door het verzamelen van deze gegevens kunnen we de urgentie van tijdige en optimale voeding en beweegzorg onderbouwen en hier aandacht voor vragen.</p>
Nadelen deelname aan het onderzoek	Geen
Vergoeding voor de proefpersoon	Geen
Administratieve aspecten	<p>Antwoorden op de vragen van bijgevoegde vragenlijst zullen digitaal worden verzameld middels Castor (zie bijlagen). Hierbij zal het studienummer van de patiënt worden vermeld, geen patientnummer. Deze gegevens worden opgenomen in een onderzoek database, opgeslagen op met code beveiligde onderzoeksfile en map bij het VUmc. Onderzoekers (HK, NW, PW, MS) hebben toegang hiertoe. Dit onderzoek is aangemeld bij het Centraal Meldpunt Gegevensverwerking. Het nummer is: VUmc_2020-4375</p>
Publicatiebeleid en amendementen	<p>De resultaten zullen zo snel mogelijk worden gedeeld in een online publicatie in het Nederlands Tijdschrift voor Voeding & Diëtetiek (Nederlands) en in een Engelstalige publicatie via de online kanalen van ESPEN (www.ESPEN.org) en EFAD (www.efad.org)</p>
Overige punten van belang voor de METc	<p>Deze studie is aangemeld bij de inventarisatie van alle COVID-19 studies van Amsterdam UMC. Aansluiting bij andere studies is gewenst.</p>