

# Diëtist als spil in klinisch onderzoek

**Bij de term ‘klinisch onderzoek’ denken diëtisten al snel: ingewikkeld, te veel werk, dat kan niet in mijn instelling. Dat dat niet zo hoeft te zijn, blijkt uit de ervaringen van twee diëtisten die deelnamen aan het onderzoek EVATT.**

**L**udwien de Brabander van verpleeghuis Vivent Mariaoord (Rosmalen) en Dea Schröder-van den Nieuwendijk van revalidatiecentrum Het Roessingh (Enschede) namen als onderzoekers deel aan een klinisch onderzoek volgens ‘good clinical practice’ (zie kader). Het betrof een tolerantieonderzoek naar een vernieuwd verdikkingsmiddel voor patiënten met slikproblemen (dysfagie). Het onderzoek was opgezet om na te gaan of de vernieuwde samenstelling van het verdikkingsmiddel Nutilus (zie kader) geen nadelige gevolgen heeft voor de maag- en darmfunctie bij deze patiënten. Tevens werd gekeken naar de gebruiksvriendelijkheid van het verdikkingsmiddel. Het onderzoek werd uitgevoerd in Nederland, Engeland en Ierland. De resultaten van het onderzoek zijn in 2007 gepubliceerd. In dit artikel gaan we in op de rol van de diëtist bij het onderzoek.

## Rol van de diëtist

De diëtist is de spil in het onderzoek op de locatie. Zij coördineert en is de contactpersoon van de opdrachtgever. Gedurende het onderzoek zijn vier fasen te onderscheiden. De functie van de diëtist verschilt per fase.

### *Fase 1: Oriëntatie*

Het beoordelen en creëren van draagvlak op directie- en afdelingsniveau. Dit kan een lastige klus zijn, maar als er – zoals in Vivent Mariaoord en Het Roessingh – al een positieve grondhouding ten aanzien van stagebegeleiding,

scholing, nieuwe projecten, spreken op symposia en het geven van workshops is, ligt het vooral aan het talent van de diëtist om anderen te motiveren.

### *Fase 2: Voorbereiding*

Afhandelen van papierwerk. Het gaat hierbij om een verklaring van lokale uitvoerbaarheid door de directie of raad van bestuur, een eventuele goedkeuring van de lokale medisch-ethische commissie en een onderzoekscontract met de opdrachtgever. In deze fase is enig geduld nodig en moet intern achter de juiste mensen aan gegaan worden. In ons geval was na twee tot drie maanden alles rond.

### *Fase 3: Start en uitvoering*

Uitbouwen van het draagvlak bij alle betrokkenen. De vraagstelling van het onderzoek en de benodigde tijdsinvestering moeten helder gecommuniceerd worden. Tijdens het onderzoek is het belangrijk de direct betrokkenen gemotiveerd te houden. Dit vraagt veel tijd en aandacht, maar die investering betaalt zich terug in de kwaliteit van de verzamelde gegevens (denk aan volledigheid van vragenlijsten en voedingslijsten). De diëtist maakt een lijst van mogelijke deelnemers. Vanwege de slikproblematiek had, behalve de arts, de logopedist een belangrijke rol bij de selectie van deelnemers. Mogelijke deelnemers worden benaderd en geïnformeerd door de diëtist. Iemand wordt deelnemer nadat hij/zij een toestemmingsverklaring (“informed consent”) getekend heeft.

Tijdens de uitvoering van het onderzoek houdt de diëtist in de gaten of de vragenlijsten compleet en op de juiste momenten worden ingevuld en of het onderzoeksproduct op de juiste wijze wordt verstrekt. Dit houdt in: regelmatig langsgaan, betrokkenen motiveren en indien nodig corrigeren.

De EVATT (EVALuation of Tolerance of a new Thickener) vond plaats in 2006, in opdracht van Numico Research, tegenwoordig Danone Research – Centre for Specialised Nutrition.

## Good Clinical Practice

'Good clinical practice' (GCP) is een internationale ethische en wetenschappelijke kwaliteitsstandaard voor het ontwerpen, uitvoeren, vastleggen en rapporteren van onderzoek met mensen. Deze standaard is opgesteld door het Internationaal Comité voor Harmonisatie (ICH). Het ICH heeft deze standaard vastgelegd in de Guideline for Good Clinical Practice, ook wel ICH-GCP-richtlijn genoemd. Het doel van deze richtlijn is tweeledig.

1. Het beschermen van de rechten, de veiligheid en het welzijn van deelnemers aan een onderzoek.
2. Het waarborgen van de betrouwbaarheid van de resultaten van een onderzoek.

De richtlijn kent daarom verplichtingen voor de onderzoeker, de sponsor en de medisch-ethische toetsingscommissie (METC). Zo dient de onderzoeker deelnemers goed te informeren over het onderzoek, voordat zij hun toestemming geven, en is de sponsor verplicht te verifiëren dat de onderzoeker betrouwbare onderzoeksgegevens aanlevert.

### Fase 4: Afronding

Na afloop van het onderzoek zorgt de diëtist, met hulp van de opdrachtgever, dat al het papierwerk in orde is. Dit is een secuur werk, waar in verhouding veel tijd in gaat zitten. Voor ons leek het of na de laatste onderzoeksdag alles achter de rug zou zijn. Maar voor de onderzoekscoördinator begint dan de verwerking van alle gegevens pas. Houd er daarom rekening mee dat na afloop vragen gesteld kunnen worden over leesbaarheid, volledigheid en juistheid van de verzamelde gegevens. Op deze wijze ontstaat een correct gegevensbestand, dat gebruikt wordt voor de statistische verwerking van de gegevens.

## Rol opdrachtgever

Voor de opdrachtgever is het uitvoeren van klinisch onderzoek essentieel om de effectiviteit en/of veiligheid van productinnovaties aan te tonen. Daarbij is de samenwerking met instellingsdiëtisten cruciaal. De opdrachtgever zorgde voor:

- Onderzoeksprotocol en presentatie over onderzoeksprocedures.
- Indiening bij een centrale medisch-ethische toetsingscommissie (METC).
- Schriftelijke instructies in het Nederlands.
- Vragenlijsten in het Nederlands en andere benodigdheden (toonkaarten, onderzoeksproduct e.d.).
- Ondersteuning bij eventuele knelpunten.
- Feedback bij de uitvoering van het onderzoek.
- Verwerking van de onderzoeksgegevens volgens vooraf vastgestelde analyseprocedures.

## Succesfactoren

- Draagvlak. Een goede motivatie van de diëtist alleen is niet genoeg; het is van belang dat management, arts(en)

en hoofden van de zorgafdelingen achter het onderzoek staan. Het Engelstalige karakter schrikt misschien af, maar door de ondersteuning van de opdrachtgever valt dit in de praktijk erg mee.

- Tijd. Onderzoek kost tijd. Er moet daarom ruimte zijn om extra uren te kunnen maken, anders gaat dit ten koste van andere werkzaamheden. Deze extra uren gaan niet alleen in de uitvoering zitten; voorbereiding en afsluiting vragen meer tijd dan in eerste instantie gedacht. De opdrachtgever stelt hier een vergoeding tegenover.
- Aansturing buiten kantooruren. Voeding heeft geen kantooruren; ook personeel in avond- en weekenddienst vraagt aansturing voor het onderzoek.
- Data. Kwaliteit en traceerbaarheid van de verzamelde gegevens staan bij de opdrachtgever voorop. Het was voor ons wettelijk dat elke correctie op de dataformulieren moest worden voorzien van datum en paraaf. Het is onvermijdelijk dat in een enkel geval meetgegevens ontbreken, bijvoorbeeld op een incomplete voedingslijst. Maar voor de verwerking van de gegevens hoeft dat niet altijd een probleem te zijn.
- Medewerking van deelnemers. De belasting die een onderzoek meebrengt, kan voor iedere deelnemer verschillend zijn. Sommige deelnemers vinden het leuk weer iets te kunnen betekenen. Anderen vinden vooral de extra aandacht leuk. Bij onderzoek dat over een langere periode gaat, moet bedacht worden of deelnemers kunnen blijven deelnemen in geval van interne verhuizing.
- Extra menskracht. Vivent Mariaoord heeft ervoor gekozen een stagiair van de opleiding voeding en diëtetiek in te zetten voor een aantal onderzoekstaken. Dit is goed bevallen, maar dit is afhankelijk van de kwaliteit van de stagiair. Voor stagiaires biedt het iets extra's aan de stage en aan het CV. De vergoeding van de opdrachtgever kan

ingezet worden om een tijdelijke kracht in te huren op de verpleeg- of verzorgafdeling. Bij het onderzoek betrokken collega's kunnen daarmee gedeeltelijk ontlast worden.

## Voordelen onderzoek

Onderzoek kan erg leuk zijn en geeft meerwaarde aan je beroep. Het houdt je fris en haalt je uit de eventuele sleur. Het gaf ons nog meer inzicht in de dagelijkse omgang met voedingsproblematiek op de zorgafdelingen. Bovendien kan deelname aan een klinisch onderzoek studiepunten opleveren voor het kwaliteitsregister.

*Ludwien de Brabander en Dea Schröder-van den Nieuwendijk*

De vernieuwde samenstelling van Nutilis (Nutricia) zorgt ervoor dat verdikte dranken en maaltijden langer de beoogde dikte behouden - ook na inwerking van speeksel. Hiertoe is een deel van het zetmeel vervangen door de voedingsvezels tara-, guar- en xanthaangom.

## Literatuur

1. Memelink, R., e.a. Gastrointestinal tolerance of a thickening powder with amylose resistant features in patients with dysphagia. *Clinical Nutrition Supplements* 2007; 2 (Suppl. 2): 131.
2. Oudhuis, A., e.a. Thickeners for dysphagic patients: comparison of a new amylose resistant product with four standard starch-based products - In vitro study. *e-SPEN, the European e-Journal of Clinical Nutrition and Metabolism* 2007; 2: e88.
3. Oudhuis, A., e.a. Thickeners for dysphagic patients: comparison of a new amylose resistant product with a standard starch-based product - In vivo study with healthy volunteers. *e-SPEN, the European e-Journal of Clinical Nutrition and Metabolism* 2007; 2: e83.

## Het profiel van de diabetesdiëtist

De diëtist is de aangewezen persoon om patiënten te begeleiden bij het integreren en managen van zijn diabetes in het dagelijks leven. Voeding en aanpassing van leefstijl hebben niet alleen een positieve invloed op de bloedglucosewaarden, maar ook op het voorkomen van complicaties. Daarnaast speelt – zeker bij type 2- het lichaamsgewicht een belangrijke rol.

De kracht van de diëtist in de diabeteszorg ligt bij de brede rol die zij binnen de multidisciplinaire aanpak heeft. Bovendien beschrijft de NDF Zorgstandaard, het uitgangspunt voor kwalitatief goede diabeteszorg, dat individueel toegespitste voedings- of dieetadviezen door een diëtist gegeven moeten worden en dat een patiënt met diabetes jaarlijks minimaal eenmaal een diëtist geconsulteerd moet hebben. Dat weten wij, diëtisten van Stichting Diabetes and Nutrition Organization (DNO), maar weten anderen dat ook?

Vanuit DNO is vorig jaar oktober een belangrijk stuk gepubliceerd: het competentieprofiel diabetesdiëtist, een aanvulling op het bestaande beroepsprofiel van de diëtist, zoals opgesteld door de Nederlandse Vereniging van Diëtisten (NVD). Gezien het grote aantal keer dat het stuk is opgevraagd, denk ik dat het onderwerp zeker leeft, niet alleen onder diëtisten, maar onder vele hulpverleners in de diabeteszorg. Het competentieprofiel moet de diëtist ondersteunen in haar bevoegdheid en bekwaamheid om functies uit te voeren, die een diëtist die niet gespecialiseerd is in diabetes niet kan uitvoeren, bijvoorbeeld door het ontbreken van scholing op dit gebied of ontbreken van bekwaamheid op dit gebied.

Wat ik me wel afvraag is, wat er in de praktijk gebeurt met deze informatie, wordt het ter kennisgeving aangenomen en vervolgens in een diepe la weggestopt? Of doen de diëtisten van Nederland er daadwerkelijk iets mee? Het zou goed zijn als elke diëtist haar eigen functioneren toetst aan de hand van het competentieprofiel en daar (indien nodig) actie op onderneemt. Maar ook als diëtisten het stuk gebruiken om zichzelf te profileren naar andere hulpverleners. Want het blijft zaak om (nogmaals) duidelijk te maken dat de diëtist dé specialist op het gebied van voeding en diëten is. Iets waar we ons met z'n allen hard voor moeten maken. Er zijn immers zoveel mensen met diabetes en allemaal hebben ze recht op een goede dieetbehandeling. Daarvoor zullen alle diëtisten in het land ingeschakeld moeten kunnen worden!

*Simone Groen*  
*oud-bestuurslid DNO*

