

De (kosten)-effectiviteit van een leefstijlinterventie bij werknemers in de bouwnijverheid met een verhoogd cardiovasculair risico.

Gepubliceerd: 03-04-2007 Laatste bijgewerkt: 14-05-2024

Het bepalen van de effectiviteit van een individuele leefstijlinterventie voor werknemers in de bouw met een verhoogd risico op HVZ.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Hartaandoeningen, tekenen en symptomen NEG
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON30635

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Bouwen aan Gezondheid

Aandoening

- Hartaandoeningen, tekenen en symptomen NEG
- Arteriosclerose, stenose, vaatinsufficiëntie en necrose

Synoniemen aandoening

Verhoogd risico op hart- en vaatziekten.

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Vrije Universiteit Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W, Stichting Arbouw

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Hart- en vaatziekten, Interventie, Leefstijl, Werknemers in de bouw

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Leefstijl:

Lichamelijke activiteit:

Frequentie, duur en intensiteit van bewegen in de vrije tijd

Voldoen aan Nederlandse Norm Gezond Bewegen en fitnorm

Voeding:

Inname van fruit, groente en vis

Inname van snacks, frisdrank, alcohol, suiker,

Hoeveelheid brood, aantal porties

Roken: wel of niet

Secundaire uitkomstmaten

Biomedische variabelen:

BMI (kg/ m²),

totaal cholesterol (mmol/l)

HDL-cholesterol (mmol/ l),

Systolische bloeddruk (mmHg)

Diastolische bloeddruk (mmHg)

HbA1c (%)

Overig:

Fitheid (op basis van rusthartslag, BMI, leeftijd en zelfgerapporteerde
lichamelijke activiteit)

Fase van gedragsverandering

Algemene ervaren gezondheid

Verzuim

Kosteneffectiviteit

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Hart- en vaatziekten (HVZ) zijn doodsoorzaak nummer 1 in Nederland. In veel gevallen is een ongezonde leefstijl de oorzaak van het ontstaan van HVZ. Ook in de bouwnijverheid heeft een groot aantal werknemers een ongunstig risicoprofiel voor HVZ: >60% heeft overgewicht; >33% rookt en 40% voldoet aan geen van beide nederlandse normen voor gezond bewegen. Het verbeteren van leefstijl is bewezen effectief in het verlagen van het risico op HVZ.

Doel van het onderzoek

Het bepalen van de effectiviteit van een individuele leefstijlinterventie voor werknemers in de bouw met een verhoogd risico op HVZ.

Onderzoeksopzet

Het onderzoek is een gerandomiseerde, gecontroleerde trial. We verwachten 700 deelnemers, waarvan 350 in de interventiegroep en 350 in de controlegroep. Na de baseline meting (het Periodiek ArbeidsGezondheidskundig Onderzoek; PAGO) worden werknemers uitgenodigd voor deelname aan het onderzoek en krijgen ze een vragenlijst. Instroom is continu. De interventie duurt zes maanden. De controlegroep krijgt usual care. Zes en twaalf maanden na het begin van de interventie vinden er gezondheidsmetingen plaats op de arbodienst en vragen we iedereen nogmaals een vragenlijst in te vullen.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Met iedere deelnemer zullen vier face to face gesprekken (45- 60 minuten) op de arbodienst en drie telefoongesprekken (15-30 minuten) worden gevoerd, over stoppen met roken of gezonder eten & meer bewegen. De counseling wordt uitgevoerd door professionele consulenten, werkzaam bij de arbodienst, nl. bedrijfsartsen en bedrijfsverpleegkundigen. De gesprekken worden gevoerd in de stijl van motivational interviewing, waarbij de voordelen en belemmeringen voor gedragsverandering worden besproken. In de benadering wordt rekening gehouden met de fase van gedragsverandering van de deelnemer. Als de deelnemer dat wenst, zal de consulent advies en tips geven over verbetering van leefstijl. Ook worden er folders over gezonde leefstijl verstrekt van o.a. de Nederlandse Hartstichting en het Voedingscentrum.

Inschatting van belasting en risico

Het voordeel voor de deelnemer is dat hij zijn leefstijl verbetert en daarmee ook zijn risico op hart- en vaatziekten vermindert. Dit bereiken we door:

- Steun te bieden bij het veranderen van leefstijl, door oa voordelen en belemmeringen te bespreken;
- Advies te geven over gezonde leefstijl, zowel mondeling als op papier.

In totaal is de deelnemer ongeveer 6 uur kwijt aan de gesprekken, metingen en het invullen van de vragenlijsten. Als hij niet voor een gesprek naar de arbodienst wil komen kan er ook een huisbezoek worden geregeld, i.o.m. de consulent.

Alle werknemers ondergaan 2 keer een extra gezondheidsmeting (op T= 6 maanden en T=12 maanden). Een aantal zal dit niet als een last maar juist als een voordeel zien; door middel van deze metingen kunnen alle deelnemers, ook die in de controlegroep, geïnformeerd worden over hun gezondheid op dat moment.

Tweemaal zal bloed worden afgenomen om cholesterol en HbA1c te kunnen bepalen. Ook zal rusthartslag en bloeddruk gemeten worden. Dit zal gebeuren op dezelfde manier als in het PAGO en is dus een bekende procedure voor de deelnemer.

Contactpersonen

Publiek

Vrije Universiteit Medisch Centrum

Van der Boechorststraat 7
1081 BT Amsterdam
Nederland

Wetenschappelijk

Vrije Universiteit Medisch Centrum

Van der Boechorststraat 7
1081 BT Amsterdam
Nederland

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)

Man, 18-55 jaar, werkzaam in de bouwsector

Toestemmingsformulier ondertekend

Verhoogd risico op hart- en vaatziekten gebaseerd op

de Framingham risico score EN een of meer van de volgende risicofactoren:

BMI ≥ 30 kg/m²; HbA1c $> 6.5\%$; Geen alcohol of > 35 glazen per week; psychische

klachten, hartklachten; niet voldoende aan de Nederlandse Norm Gezond Bewegen noch aan de Fitnorm. Zie ook paragraaf 4.1, pagina 13-14 van het protocol.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Niet in staat tot fysieke activiteit;

Geen voldoende beheersing van de Nederlandse taal;

Geen ondertekend toestemmingsformulier

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Onderzoeksmodel: Parallel

Toewijzing: Gerandomiseerd

Blindering: Enkelblind

Doel: Preventie

Deelname

Nederland

Status: Werving nog niet gestart

(Verwachte) startdatum: 01-03-2007

Aantal proefpersonen: 865

Type: Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 03-04-2007
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

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	NL15734.029.06