

Screenen op (pre)diabetes gevolgd door een aangepaste leefstijl interventie om diabetes mellitus bij jonge en middelbare Hindoestaanse Surinamers te voorkomen: een haalbaarheidsonderzoek

Gepubliceerd: 08-08-2007 Laatste bijgewerkt: 08-05-2024

Het eerste doel van dit onderzoek is het ontwikkelen van een screenings programma voor de Hindoestaanse populatie en onderzoeken of het screeningsprogramma haalbaar is. Het tweede doel is het ontwikkelen van een leefstijlinterventie afgestemd op de...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Glucosemetabolismestoornissen (incl. diabetes mellitus)
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON30979

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Diabetes interventie studie bij Hindoestaanse Surinamers

Aandoening

- Glucosemetabolismestoornissen (incl. diabetes mellitus)

Synoniemen aandoening

diabetes mellitus, suikerziekte

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Zonmw

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Leefstijlinterventie, Populatie screening, Preventie, Type 2 diabetes

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Screening:

- Normale bloedglucose waarde
- Prediabetes (IFG of IGT)
- Diabetes

Secundaire uitkomstmaten

Mening over de screening (van deelnemers en professionals)

Mening over de interventie (van deelnemers en professionals)

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Type 2 diabetes is een van de meest voorkomende chronische ziekten, met een hoge prevalentie in etnische minderheden. Vooral bij Hindoestaanse Surinamers is de prevalentie van type 2 diabetes erg hoog. Maar liefst 40% van de Hindoestanen in de leeftijdscategorie 45-60 jaar heeft diabetes. Hindoestanen zijn gemiddeld jonger als ze diabetes krijgen en hebben ook een hoger risico op hart- en vaatziekten. Adequate behandeling van diabetes verlaagt het risico op het ontwikkelen van cardiovasculaire complicaties. Een feit is dat verhoogde bloedsuikers gemiddeld 10 jaar voor de diagnose al aanwezig zijn. Eerdere studies lieten zien dat door middel van een leefstijlinterventie diabetes kan worden voorkomen of worden uitgesteld. Echter deze leefstijlinterventies zijn alleen nog maar uitgevoerd onder de blanke populatie. Gezien het afwijkend risicoprofiel van de Hindoestaanse Surinamers en de specifieke cultuur in die groep, is de verwachting dat bestaande screenings en interventieprogramma's

aanpassing behoeven in deze populatie.

Doel van het onderzoek

Het eerste doel van dit onderzoek is het ontwikkelen van een screeningsprogramma voor de Hindoestaanse populatie en onderzoeken of het screeningsprogramma haalbaar is. Het tweede doel is het ontwikkelen van een leefstijlinterventie afgestemd op de Hindoestaanse populatie om diabetes te voorkomen of uit te stellen. Vervolgens zal worden onderzocht of de interventie haalbaar is.

Wanneer de haalbaarheid van de screening en de leefstijlinterventie kan worden aangetoond zal er een vervolgonderzoek plaatsvinden. In dit vervolg onderzoek zal ook het effect van de leefstijlinterventie worden gemeten.

Onderzoeksopzet

Screening

De dataverzameling vindt plaats onder een a-selecte steekproef van Hindoestaanse Surinamers in de leeftijdscategorie van 18-60 jaar, welke wordt getrokken uit huisartsenregistraties in Den Haag. Proefpersonen worden gerandomiseerd naar de standaard of intensieve benaderingsgroep. De dataverzameling omvat een korte vragenlijst gevolgd door een lichamelijk onderzoek (bepaling van lengte, gewicht, buikomvang, bloeddruk en nuchter bloedglucose bepaling). Aanvullend zal nog een orale glucose tolerantie test worden uitgevoerd.

Interventie

Personen met prediabetes die hebben aangegeven deel te willen nemen aan de leefstijlinterventie studie zullen gerandomiseerd worden naar de controlegroep of de interventiegroep. De baseline meting bestaat uit een vragenlijst en een lichamelijk onderzoek.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Interventiegroep De interventiegroep krijgt een leefstijlinterventie aangeboden welke bestaat uit: Beweegprogramma: proefpersonen zullen deelnemen in het al bestaande interventie programma BOR (bewegen op recept), 20 weken (1 uur per week) bewegen onder begeleiding. Dieetbegeleiding: proefpersonen zullen 3 maandelijks advies krijgen van een Hindoestaanse dietist. **Controlegroep** De controlegroep zal eenmalig algemene informatie ontvangen over het belang van een gezond gewicht, lichaamsbeweging en gezonde voeding om diabetes te voorkomen of uit te stellen

Inschatting van belasting en risico

n.v.t

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
1105 AZ Amsterdam
Nederland

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
1105 AZ 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)

Inclusiecriteria screening:

- Hindoestaanse Surinaamse etniciteit

- Leeftijd 18 t/m 60 jaar; Inclusiecriteria interventie:

- Hindoestaanse Surinaamse etniciteit

- Leeftijd 18 t/m 60 jaar

- Tijdens de screening ontdekte prediabetes (zie voor definitie pagina 18 in het protocol)

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Exclusiecriteria screening:

- Diabetes patienten; Exclusiecriteria interventie:
- Door de screening ontdekte diabetespatienten
- Proefpersonen met een chronische aandoening of medicatie gebruik die samenhangt met glucoseintolerantie
- Psychische of lichamelijke aandoening die deelname aan een leefstijlinterventie verhindert
- Proefpersonen die al deelnemen aan andere leefstijlprogramma's

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Enkelblind

Doel: Preventie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	01-09-2007
Aantal proefpersonen:	1500
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
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	NL17628.018.07