

Het effect van implementatie van een fysiek reactiveringsprogramma op beweeggedrag, kwaliteit van leven en biologische en psychosociale factoren bij type 2 diabetespatiënten.

Gepubliceerd: 03-01-2008 Laatste bijgewerkt: 09-05-2024

Het doel van deze studie is te bepalen of een fysiek reactiveringsprogramma effectiever is in het blijvend verbeteren van het beweeggedrag, de kwaliteit van leven, de diabetescontrole en psychosociale gesteldheid van diabetespatiënten vergeleken met...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Zal niet starten
Type aandoening	Diabetescomplicaties
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON31123

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Invloed van een reactiveringsprogramma bij type 2 diabetespatiënten

Aandoening

- Diabetescomplicaties

Synoniemen aandoening

ouderdomssuiker, type 2 diabetes mellitus

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Zorgonderzoek Nederland (ZON)

Overige ondersteuning: ZonMw

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: fysieke activiteit, inspanning, kwaliteit van leven, psychologische en fysieke factoren, type 2 diabetes

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat is fysieke activiteit, bepaald met behulp van de vragenlijst SQUASH.

Secundaire uitkomstmaten

De secundaire uitkomstmaten zijn kwaliteit van leven, bepaald met behulp van de vragenlijst WHOQOL_BREF, en diabetesregulatie, bepaald met behulp van verschillende biologische factoren (zoals HbA1c en bloeddruk). Ter bepaling van determinanten van beweeggedrag zijn er tevens een aantal psychosociale factoren meegenomen (zoals self-efficacy en depressie) welke bepaald zijn met behulp van gevalideerde vragenlijsten.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Type 2 diabetes mellitus is een veel voorkomende metabole aandoening welke gepaard kan gaan met ernstige complicaties. Om de aandoening goed te kunnen reguleren is een gezonde levensstijl belangrijk, waarbij een belangrijke rol is weggelegd voor bewegen. Ondanks de kennis over de rol van bewegen in de diabetesregulatie en lopende specifiek op diabetespatiënten gerichte beweegprogramma's, is het percentage diabetespatiënten dat niet actief is nog steeds hoger dan bij niet-diabetespatiënten, waaruit blijkt dat de huidige aanpak niet effectief is in het blijvend activeren van diabetespatiënten. Om de

fysieke activiteit van diabetespatiënten te verbeteren wordt er in de reguliere zorg een reactiveringsprogramma geïmplementeerd, dat erop is gericht patiënten blijvend te activeren.

Doel van het onderzoek

Het doel van deze studie is te bepalen of een fysiek reactiveringsprogramma effectiever is in het blijvend verbeteren van het beweeggedrag, de kwaliteit van leven, de diabetescontrole en psychosociale gesteldheid van diabetespatiënten vergeleken met de huidige zorg.

Onderzoeksopzet

Middels een randomisatieprocedure, op huisartspraktijkniveau, worden patiënten toegewezen aan de interventie- of controlegroep.

Patiënten in de interventiegroep ontvangen reguliere diabeteszorg en nemen deel aan een fysiek reactiveringsprogramma.

Patiënten in de controlegroep ontvangen reguliere diabeteszorg.

Onderzoeksproduct en/of interventie

De interventie bestaat uit een reactiveringsprogramma onder begeleiding van muziek van 12 weken welke is ontwikkeld om de conditie en self-efficacy van de patiënten te verbeteren. Binnen dit reactiveringsprogramma van 12 weken wordt de patiënt voorbereid op beweegactiviteiten na deze 12 weken en wordt doorgaan met bewegen gepromoot. Na het beweegprogramma worden nog 2 herhaalsessies aangeboden (6 en 12 maanden na start), welke voorafgegaan zullen worden door een telefoongesprek ter herinnering aan de in te vullen vragenlijst en aankomende beweegsessie.

Inschatting van belasting en risico

Alle patiënten geïnccludeerd in de studie zullen reguliere diabeteszorg ontvangen. Tijdens deze studie zullen patiënten welke zijn toegewezen aan de interventiegroep deelnemen aan een reactiveringsprogramma en zij zullen gestimuleerd worden hierna door te gaan met bewegen.

Zowel de patiënten in de interventie- als controlegroep zullen gevraagd worden 4 keer een vragenlijst in te vullen, wat steeds 25 minuten zal duren. Er zullen geen additionele invasieve metingen plaatsvinden, aangezien deze bepalingen onderdeel zijn van de reguliere diabeteszorg.

Contactpersonen

Publiek

Zorgonderzoek Nederland (ZON)

Postbus 93245
2509 AE Den Haag
NL

Wetenschappelijk

Zorgonderzoek Nederland (ZON)

Postbus 93245
2509 AE Den Haag
NL

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)

Type 2 diabetic patiënt
Minstens een jaar geleden gediagnosticeerd
Caucasische etniciteit
BMI boven 25 kg/m², maximaal 40 kg/ m²
Patiënt is geboren tussen 1931 en 1956

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Patiënt is meer dan 2 uur per week fysiek actief
Patiënt is beperkt in lopen van 100 meter
Patiënt lijdt aan ernstige hypertensie
Patiënt lijdt aan onbehandelde cardiale ischemie
De patiënt ondervindt fysieke of cognitieve beperkingen bij het verrichten van fysieke activiteiten
Patiënt lijdt aan een levensbedreigende aandoening, zoals b.v. kanker

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd

Doel: Organisatorisch/zorgonderzoek

Deelname

Nederland	
Status:	Zal niet starten
Aantal proefpersonen:	204
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	03-01-2008
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Maxima Medisch Centrum (Veldhoven)

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	NL19574.015.07