

De effectiviteit van een aangepast diabetes preventieprogramma voor Hindostaanse Surinamers, bestaande uit een screening gevolgd door een leefstijlinterventie

Gepubliceerd: 02-06-2009 Laatste bijgewerkt: 06-05-2024

Voordat dit programma wordt ingevoerd, is het nodig inzicht te krijgen in de effectiviteit. Meer specifiek gesteld, is het nodig antwoord te verkrijgen op de vraag: wat is de effectiviteit van een aangepast preventieprogramma met betrekking tot het...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON33936

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Diabetes interventie studie bij Hindostaanse Surinamers (DHIAAN)

Aandoening

- Glucosemetabolismestoornissen (incl. diabetes mellitus)

Synoniemen aandoening

diabetes mellitus, prediabetes, suikerziekte

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Zorgonderzoek Nederland (ZonMw)

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Hindostaans Surinaams, Leefstijlinterventie, Preventie, Type 2 diabetes

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Voor de screening is de primaire uitkomst de prevalentie van prediabetes en DM en de incidentie van DM (na 3 jaar). De primaire uitkomst van het onderzoek naar effectiviteit van de leefstijlinterventie is de incidentie van DM bepaald m.b.v. de orale glucose tolerantie test.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire en intermediaire uitkomsten van het effectiviteitsonderzoek zijn ondermeer veranderingen in de voeding en beweging, motivationele factoren, glucose waarden, bloeddruk, lipidenprofiel, microalbuminurie en gewicht en kosten.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

In Nederland wordt onder Hindostanen een hoge prevalentie van diabetes mellitus (DM) gevonden; de prevalentie is zelfs 4 maal zo hoog als onder Nederlanders van gelijke leeftijd. In overeenstemming hiermee, is aangetoond dat de prevalentie van prediabetes, gekarakteriseerd door een verhoogd nuchter glucose (5.6-7.0 mmol/l) of verstoorde glucose tolerantie (2-h OGTT waarde 7.8 -11.1 mmol/l), hoog is onder de Hindostaanse populatie. Personen met prediabetes hebben een verhoogd risico op het ontwikkelen van DM en een hoog risico op het krijgen van aan DM gerelateerde complicaties.

Eerdere studies hebben overtuigend laten zien dat intensieve leefstijlinterventies bij personen met prediabetes het ontstaan van DM kunnen voorkomen of uitstellen. De effectiviteit van dergelijke interventies hangt echter af van de populatie waarin deze wordt toegepast en de strategie die wordt gebruikt. In het algemeen zijn interventies die ontwikkeld zijn voor de algemene (blanke) bevolking minder effectief onder specifieke migrantengroepen, zoals de Hindostanen.

Daarom is het van belang dat preventieprogramma's voor DM onder Hindostanen specifiek toegespitst worden op de kenmerken van die populatie. In een recente haalbaarheidsstudie hebben wij een dergelijke preventieprogramma ontwikkeld. Dit programma bestaat uit een aangepaste screening, gevolgd door een aangepaste leefstijlinterventie [(Zonmw project 6130.0034), unpublished]. In de opzet van het programma wordt rekening gehouden met de specifieke epidemiologische en culturele kenmerken van de Hindostaanse populatie. Een initiële evaluatie liet zien dat bijvoorbeeld de gebruikte intensieve, aangepaste strategie voor werving succesvol is: 43% van alle personen die in aanmerking kwamen, werden gescreend. Hiervan had 40% prediabetes en kwamen in aanmerking voor de ontwikkelde leefstijlinterventie

Doel van het onderzoek

Voordat dit programma wordt ingevoerd, is het nodig inzicht te krijgen in de effectiviteit. Meer specifiek gesteld, is het nodig antwoord te verkrijgen op de vraag: wat is de effectiviteit van een aangepast preventieprogramma met betrekking tot het voorkomen of uitstellen van DM en dan *op termijn- aan DM gerelateerde complicaties, wat zijn de kosten versus de baten en wat zijn de neveneffecten van het programma?

Onderzoeksopzet

Om deze vragen te beantwoorden, zullen wij circa 6000 personen van Hindostaans Surinaamse herkomst uitnodigen voor een screening door middel van een nuchtere bloed glucose bepaling en een orale glucose tolerantie test. Deelnemers bij wie prediabetes wordt vastgesteld, zullen worden uitgenodigd om deel te nemen aan een gerandomiseerd onderzoek (n=500) waarbij het effect van een intensieve, aangepaste leefstijlinterventie zal worden vergeleken met het effect van een eenvoudig, persoonlijk leefstijladvies (controlegroep). Personen bij wie een vermoeden van DM bestaat, worden doorverwezen naar hun eigen huisarts voor verdere diagnostiek en behandeling conform de NHG standaard. Tenslotte, zal een deel van de personen met normoglycemie na circa 3 jaar wederom uitgenodigd worden voor een herscreening.

Om de effectiviteit van de interventie te evalueren zullen bij de basismeting (tweede screening), na 12 maanden en na 36 maanden gegevens worden verzameld over nuchter glucose, HbA1c, insuline en 2-uurs glucosewaarden. Daarnaast

zullen veranderingen in cardiovasculaire fitheid en cardiovasculair risicoprofiel in kaart worden gebracht. Tevens worden data ondermeer zelfgerapporteerde lichamelijke activiteit, voedingsgewoonten, motivationele factoren, kwaliteit van leven en zorggebruik nagevraagd worden met behulp van gestructureerde interviews. Directe kosten met betrekking tot de interventie, zoals transportkosten en de aanschaf van sportkleding, directe niet-medische kosten, indirecte kosten en de tijdsinvestering van de professionals in het programma zullen eveneens in kaart worden gebracht.

Onderzoeksproduct en/of interventie

De leefstijlinterventie bestaat uit 6-8 individuele consulten met een diëtist op basis van motivational interviewing. Deze consulten worden aangevuld met 1 a 2 huisbezoeken en 2 optionele groepssessies die gericht zijn op de (sociale) omgeving. Daarnaast zullen deelnemers instromen in een begeleid beweegprogramma bestaande uit 20 wekelijkse sessies. De inhoud van de leefstijlinterventie is aangepast aan voorkomende voedingsgewoontes (bijv. een onregelmatig maaltijdpatroon), voorkeuren voor lichamelijke activiteit (bijv. fitness en dansen), motivationele factoren (bijv. door sessies in te plannen gericht op het verminderen van de (ervaren) sociale druk) en barrières (bijv. aanbieden van faciliteiten alleen voor vrouwen). Na afloop van de beginfase van interventie, zullen de deelnemers nog iedere 3 maanden telefonisch begeleiding krijgen en daarnaast nog tweemaal een vervolconsult met de diëtist. In de controlegroep zal een leefstijlcoach de deelnemers voorzien van eenvoudig, persoonlijk leefstijladvies. Dit advies is persoonlijk doordat, afhankelijk van de kenmerken van de respondent, het advies zich zal toespitsen op: overgewicht, lichamelijke activiteit of voeding. De inhoud van het advies zal echter van algemene aard zijn.

Inschatting van belasting en risico

De deelnemers zullen gevraagd worden voor een screening en, indien van toepassing, een tweede screening (tevens basismeting effectiviteitsstudie) om de diagnose van prediabetes te bevestigen.

De leefstijlinterventie voor personen met prediabetes bestaat uit individuele voedingsadviezen (6-8 sessies met een diëtist, 2 huisbezoeken en 2 optionele sessies) en deelname aan een begeleid beweegprogramma van 20 weken. Er zijn na 12 en 36 maanden nametingen gepland.

Alle metingen (maximaal 4 gedurende het onderzoek) bestaan uit een vragenlijst/interview (duur tussen 10-45 minuten), een lichamelijk onderzoek en een orale glucose tolerantie test (OGTT). Voor de OGTT wordt zowel vooraf als na 2 uur veneus bloed afgenomen. Er worden geen andere invasieve metingen gedaan.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
1105 AZ
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
1105 AZ
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)

Inclusiecriteria screening:

- Hindostaanse Surinaamse etniciteit

Inclusiecriteria interventie:

- Hindostaanse Surinaamse etniciteit

- Leeftijd 18 t/m 60 jaar

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

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen

(Exclusiecriteria)

Exclusiecriteria screening:

- Diabetes patienten
- Zwangere vrouwen (vrouwen kunnen deelnemen na de bevalling);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
- Zwangerschap
- Proefpersonen die al deelnemen aan andere leefstijlprogramma's

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Enkelblind
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Preventie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	15-01-2009
Aantal proefpersonen:	6000
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	NL25383.018.08