

De effecten van een op self-efficacy gebaseerde bewegingsinterventie op fysieke activiteit, cardiovasculaire risicofactoren en gezondheidstoestand bij inactieve mensen met Diabetes Mellitus type 2.

Gepubliceerd: 10-11-2010 Laatste bijgewerkt: 15-05-2024

Het doel van deze studie is te onderzoeken of een patient-tailored beweegprogramma dat rekening houdt met de exercise self-efficacy, toegevoegd aan reguliere diabeteszorg, effectiever is dan reguliere diabeteszorg, in het verbeteren van fysieke...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON34032

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Diafyzob: Beweegprogramma voor mensen met Diabetes Mellitus type 2

Aandoening

- Glucosemetabolestoornissen (incl. diabetes mellitus)

Synoniemen aandoening

Diabetes Mellitus type 2; ouderdomssuiker

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universiteit van Tilburg

Overige ondersteuning: ziektekosten verzekeraar CZ

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: 1ste lijns gezondheidszorg, Diabetes Mellitus, Eigen effectiviteit, Fysieke activiteit, type 2

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Fysieke activiteit, cardiovasculaire risicofactoren en gezondheidstoestand.

Secundaire uitkomstmaten

Patiënt tevredenheid, diabetes self-efficacy, depressieve symptomen en de kwaliteit van slaap.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Voldoende bewegen is belangrijk voor mensen met Diabetes Melitus type 2, onder andere omdat het de kans op complicaties kan verminderen. Ondanks de kennis over de rol van bewegen in de diabetesregulatie en de beschikbaarheid van bestaande diabetes-beweegprogramma*s, is het percentage diabetespatiënten dat niet actief is nog steeds groot. Er is daarom een diabetes-beweegprogramma ontwikkeld dat rekening houdt met de mate van *exercise self-efficacy* (het vertrouwen dat iemand zelfstandig de mate van fysieke activiteit kan verhogen).

Doel van het onderzoek

Het doel van deze studie is te onderzoeken of een patient-tailored beweegprogramma dat rekening houdt met de exercise self-efficacy, toegevoegd aan reguliere diabeteszorg, effectiever is dan reguliere diabeteszorg, in het verbeteren van fysieke activiteit, cardiovasculaire risicofactoren en de gezondheidstoestand van inactieve Diabetes Mellitus type 2 patiënten.

Onderzoeksopzet

Niet gerandomiseerde gecontroleerde studie. Patiënten in de interventie worden op basis van hun exercise self-efficacy score toegewezen aan de intensieve interventie (lage exercise self-efficacy score) of de advies-interventie (hoge exercise self-efficacy score). De interventie duurt 36 weken. Patiënten in de controlegroep ontvangen alleen reguliere diabeteszorg.

Onderzoeksproduct en/of interventie

De interventie bestaat uit een intensief-traject en een advies-traject. Patiënten met een lage >exercise self-efficacy> worden toegewezen aan het intensieve-traject. Dit traject bestaat uit een intake, 24 groepstrainingen onder begeleiding van een fysiotherapeut (1 uur per keer) en vier individuele beweegadvies consulten van een fysiotherapeut. Patiënten met een hoge >exercise self-efficacy> worden toegewezen aan het advies-traject. Dit traject bestaat uit een intake en vier individuele beweegadvies consulten van een fysiotherapeut. Beide trajecten duren 36 weken, waarbij wordt gestreefd naar minimaal 3 uur beweging per week.

Inschatting van belasting en risico

Alle patiënten die worden geïncludeerd in de studie zullen reguliere diabeteszorg ontvangen. Patiënten in de interventiegroep nemen daarnaast deel aan een beweegprogramma (36 weken), waarin gestreefd wordt naar 3 uur beweging per week. Zij zullen worden gestimuleerd door te gaan met bewegen na beëindiging van het beweegprogramma in het lokale sport- en beweegaanbod. Patiënten in de interventiegroep vullen 5 keer een vragenlijst in, patiënten in de controlegroep 3 keer. (20-30 minuten per vragenlijst). In het kader van dit onderzoek zullen geen additionele metingen plaatsvinden (zoals vetbiopt of bloedafname). De bepalingen die voor het onderzoek gebruikt worden zijn reeds onderdeel van reguliere diabeteszorg. De risico's verbonden aan het beweegprogramma zijn minimaal, als gevolg van een laagdrempelig programma en goede begeleiding. Een verhoging van de fysieke activiteit kan positieve gevolgen hebben voor de gezondheid, zoals een betere fysieke fitheid en verbetering van verschillende psychologische factoren

Contactpersonen

Publiek

Universiteit van Tilburg

Warandelaan 2
5037 AB Tilburg
NL

Wetenschappelijk

Universiteit van Tilburg

Warandelaan 2
5037 AB Tilburg
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)

- De patiënt is gediagnosticeerd met Diabetes Mellitus type 2.
- De patiënt voldoet niet aan de Nederlandse Norm Gezond Bewegen (minimaal 30 minuten/dag, 5 dagen/week).
- De patiënt heeft een BMI van 25 kg/m² of meer.
- De patiënt is geboren tussen 1930 en 1992.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- De patiënt heeft een serieuze complicatie als gevolg van Diabetes Mellitus type 2 of heeft een andere beperkende co-morbiditeit. Bijvoorbeeld: instabiele angina pectoris; hartfalen; zeer hoge bloeddruk; CVA; ernstige neuropathie; ernstig nierfalen; diabetische voetulcus; ernstige retinopathie; ernstige vormen van kanker; ernstige reuma; orthopedische belemmeringen; ernstige inspanningshypertensie; instabiele coronaire ischaemie
- De patiënt heeft recent deelgenomen aan een bewegingsprogramma op een andere indicatie dan Diabetes Mellitus type 2.
- De resultaten van de inspanningstest (fietsergometrie) sluiten deelname uit.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd

Doel: Organisatorisch/zorgonderzoek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	01-12-2010
Aantal proefpersonen:	944
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Registratie:	Geen registratie
--------------	------------------

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	10-11-2010
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Brabant (Tilburg)

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 24343

Bron: NTR

Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL33834.008.10
OMON	NL-OMON24343