

Actief en Gezond Oud Studie (AGOS)

Gepubliceerd: 05-08-2011 Laatste bijgewerkt: 03-05-2024

De volgende hypothesen worden getoetst: Primair: De hoeveelheid dagelijkse lichamelijke activiteit neemt toe na volgen van Directlife leefstijlinterventie Secundair: De hoeveelheid dagelijkse lichamelijke activiteit is geassocieerd met parameters van...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON34041

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

AGOS

Aandoening

- Overige aandoening
- Glucosemetabolestoornissen (incl. diabetes mellitus)

Synoniemen aandoening

gezonde veroudering

Aandoening

veroudering

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Leids Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Netherlands Consortium of Healthy Ageing/ Netherlands Genomic Initiative, Philips

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Continue Glucose Meting, Fysieke Activiteit, Metabolisme, Veroudering

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Verandering in dagelijkse fysieke activiteit

Secundaire uitkomstmaten

Parameters van 24-uurs continue glucosemeting

Metabole parameters (anthropometrie, lipidspectrum, insuline)

Algemeen Welzijn

Slaapkwaliteit

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De maatschappij wordt gekenmerkt door toenemende vergrijzing. Er is behoefte aan leefstijlinterventies die op grote schaal kunnen worden ingevoerd om de gezondheid op oudere leeftijd te verbeteren en gezonde levensduur te verlengen. Gezonde langlevendheid wordt gekenmerkt door verbeterde glucosehuishouding en insulinegevoeligheid, kenmerken die kunnen worden verbeterd door toename van lichamelijke activiteit.

Het Philips Directlife programma is een digitaal leefstijlinterventie gericht op vermeerderen van dagelijkse lichamelijke activiteit. Het programma bestaat uit een 1. activiteitmonitor 2. Een persoonlijke website 3. een persoonlijke e-coach.

Glucosemetabolisme kan worden gemeten met een minimaal invasieve methode door een 24-uurs glucosemonitor die onderhuids in het abdomen wordt ingebracht.

Doel van het onderzoek

De volgende hypothesen worden getoetst:

Primair: De hoeveelheid dagelijkse lichamelijke activiteit neemt toe na volgen van Directlife leefstijlinterventie

Secundair: De hoeveelheid dagelijkse lichamelijke activiteit is geassocieerd met

parameters van 24-uurs glucosemeting.

Een toename van fysieke activiteit leidt tot veranderingen in parameters van 24-uurs glucosemeting, met veranderingen in metabole parameters, anthropometrie, welzijn en/of slaapkwaliteit

Onderzoeksopzet

Het onderzoek is een open, gerandomiseerde interventiestudie.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Philips Directlife leefstijlinterventie gedurende 12 weken (interventiegroep) Geen interventie (controlegroep) Interventie bestaat uit activiteitenmonitor, persoonlijke website en persoonlijke ecoach. Na 1 week assessmentperiode volgt 12 weken programma om lichamelijk activiteit te verbeteren.

Inschatting van belasting en risico

Proefpersonen volgende gedurende 12 weken het interventieprogramma. Hiervoor en hierna dienen zij telkens 1 dagdeel naar het studiecentrum te komen (gedurende +/- 2 uur per bezoek). Zij dragen tweemaal (voor en na interventie) gedurende 4 dagen de glucosemonitor, die subcutaan wordt ingebracht onder de huid en geen beperking geeft op dagelijkse activiteiten zoals douchen, sporten etc. Verder is wordt in totaal 2 maal bloed afgenomen.

Inschatting risico: minimaal.

Contactpersonen

Publiek

Leids Universitair Medisch Centrum

Postbus 9600
2300 RC Leiden
NL

Wetenschappelijk

Leids Universitair Medisch Centrum

Postbus 9600
2300 RC Leiden
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)

leeftijd 60-70

weinig lichaamsbeweging op baseline (zoals vastgesteld dmv vragenlijst fysieke activiteit)

Gemotiveerd om meer te gaan bewegen in dagelijks leven

Toegang tot PC en kennis deze te gebruiken

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- voorgeschiedenis van Diabetes type I of II
- ernstige aandoening die meer fysieke activiteit onmogelijk maakt
- Gebruik van glucoseverlagende medicatie

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Onderzoeksmodel: Parallel

Toewijzing: Gerandomiseerd

Blinding: Open / niet geblindeerd

Doel: Preventie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	07-11-2011
Aantal proefpersonen:	316
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	05-08-2011
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Leids Universitair Medisch Centrum (Leiden)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	13-04-2012
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Leids Universitair Medisch Centrum (Leiden)

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	NL34350.058.10

Resultaten

Einddatum onderzoek: 18-08-2012

Totaal aantal deelnemers: 235