

Monitoring van pakket 1 en 2 van de Beweegkuur voor mensen met overgewicht en obesitas

Gepubliceerd: 30-07-2010 Laatste bijgewerkt: 30-04-2024

In het monitoring onderzoek staan de volgende doelstellingen centraal: Vaststellen van de mate waarin 1) door de betrokken zorgverleners geselecteerde, potentiële deelnemers aan de Beweegkuur ook werkelijk instromen; 2) deelnemers het volledige...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Diabetescomplicaties
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON36486

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Monitoring Beweegkuur pakket 1 en 2

Aandoening

- Diabetescomplicaties
- Levensstijlaangelegenheden

Synoniemen aandoening

overgewicht; bewegingsarmoede

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universiteit Maastricht

Overige ondersteuning: ZonMw

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: gezondheidseffecten procesevaluatie, leefstijlinterventie, lichamelijke activiteit

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaten zijn voedingsgedrag en beweeggedrag en de mate waarin aan de Beweegkuur wordt deelgenomen, inclusief de uitval en de compliance.

Van de primaire uitkomstmaten worden het beweeggedrag en het voedingsgedrag geïnterviewd door zelf rapportage met behulp van vragenlijsten voor de patiënt. Voor het bewegen wordt gebruik gemaakt van Nederlandse versie van de International Physical Activity Questionnaire (IPAQ) en voor de voeding wordt gebruik gemaakt van een verkorte versie van de Vet-lijst. De metingen worden gecoördineerd vanuit de Universiteit Maastricht.

Deelname, uitval en compliance worden vastgesteld met behulp van het beschikbare digitale registratiesysteem voor de Leefstijladviseur dat door het NISB voor de Beweegkuur is ontwikkeld. De deelnemer bezoekt de leefstijladviseur 6x in de loop van het jaar dat hij deelneemt aan de Beweegkuur. Deze registraties vinden derhalve 6x per jaar plaats en zijn ingebed in reguliere Beweegkuur registratie. Om een meer gedetailleerd inzicht te krijgen in de compliance zal in de vragenlijsten voor de proces evaluatie een aantal vragen zitten over de mate waarin adviezen zijn opgevolgd. De onderzoekers zullen bovendien participerende praktijken met regelmaat bezoeken om te observeren in hoeverre het protocol van de Beweegkuur door de

zorgverleners wordt opgevolgd.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomstmaten zijn:

- Motivatie tot handhaven van het voedings- en beweeggedrag
- Ervaringen met de Beweegkuur van deelnemer
- Kwaliteit van leven
- Fysieke fitheid
- Gezondheidsrisico:
 - o Antropometrische maten: lichaamslengte, lichaamsgewicht, vetpercentage en buikomvang
 - o Bloedwaarden: bloeddruk en HbA1c

Van de secundaire uitkomstmaten zal de motivatie tot handhaven van het beweeg- en voedingsgedrag worden gemeten met een set van gevalideerde vragenlijsten (Jessie vragen). Ervaringen met de Beweegkuur worden vastgesteld met een aangepaste versie van de vragenlijst die in de pilotstudie³ is gebruikt. De kwaliteit van leven wordt geïnterviewd met de Euroqol 6d, een uitgebreide versie van de Euroqol 5d¹⁰. Deze vragenlijsten worden samen met de eerder genoemde lijsten aan de deelnemer voorgelegd.

Voor de fysieke fitheid van de deelnemers aan pakket 1 en 2 wordt een test uitgevoerd door de fysiotherapeut. Deze test is een onderdeel van de Beweegkuur. Om een schatting te maken van de aerobe inspanningscapaciteit, zullen de deelnemers onder begeleiding van een fysiotherapeut de Åstrand,

submaximale fietsergometertest uitvoeren. Hiervoor fietsen deelnemers gedurende 6 minuten op submaximale belasting. Op basis van de belasting en de hartfrequentie gemeten tussen de 5e en 6e minuut zal de maximale aerobe inspanningscapaciteit geschat worden. Indien tijdens de test klachten optreden die kunnen duiden op cardiovasculaire problematiek wordt contact opgenomen met de huisarts en wordt de deelnemer naar de huisarts verwezen. Pas als de huisarts zijn fiat geeft zal deze deelnemer kunnen starten met de Beweegkuur, dan wel de Beweegkuur mogen voortzetten. De uitslag van deze test wordt geregistreerd in het digitale registratiesysteem van de leefstijladviseur.

De metingen gerelateerd aan het gezondheidsrisico behoren tot de standaardprocedure van de Beweegkuur. De antropometrische maten en de bloedwaarden vormen eveneens een integraal onderdeel van de Beweegkuur en worden vastgesteld door de POH. Vetpercentage wordt gemeten met een gevalideerde bio-impedantiemeting. De POH neemt bloed af om de gewenste waarden te bepalen. De uitslagen van deze tests staan geregistreerd in digitale registratiesysteem van de leefstijladviseur.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De BeweegKuur is een instrument voor de eerstelijnszorg en kan worden ingezet om patiënten met een hoog gezondheidsrisico te begeleiden naar een lichamelijk actievere leefstijl en gezondere voedingsgewoonten (NISB, 2009). De interventie is ontwikkeld met subsidie van het ministerie van VWS, die in haar kaderbrief 2007-2011 gezondheid en preventie prioriteert. Meer samenhang in aanbod, een betere samenwerking en organisatie van de infrastructuur van de publieke gezondheid zijn hierin belangrijke aandachtspunten. Daarnaast dient preventie, zowel primair als secundair, steeds meer een vanzelfsprekend onderdeel van de

reguliere zorgverlening te worden.

De BeweegKuur, die door NISB in samenwerking met belangrijke partners in de zorg is ontwikkeld, is een uitwerking van dit beleid. De BeweegKuur creëert samenhang in beweegactiviteiten, realiseert samenwerking tussen partners op zowel landelijk als lokaal niveau en draagt daarmee bij aan de ontwikkeling van een solide (lokale) infrastructuur rond preventie. De BeweegKuur is gericht op zowel geïndiceerde (mensen met een verhoogd risico) als zorggerelateerde (diabetes, obesitas) preventie en biedt een alternatief voor verdere medicalisering van deze groeiende patiëntengroep.

De BeweegKuur wordt op drie niveaus aangeboden, het zelfstandig beweegprogramma (pakket 1), het opstartprogramma (pakket 2) en het begeleid beweegprogramma (pakket 3). De niveaus verschillen in de mate van intensiteit waarmee deelnemers begeleid worden op hun pad naar een lichamelijk actievere leefstijl en gezondere voedingsgewoonten. Afhankelijk van de ernst van bewegings- en inspanningsbeperkingen komen patiënten in aanmerking voor één van de drie pakketten.

Voor pakket 1 en 2 is op basis van een onderzoek van het RIVM (Bemelmans, 2008) geconcludeerd dat de interventie effectief en kosteneffectief is. Het is echter nog onduidelijk in hoeverre er gebruik wordt gemaakt van de Beweegkuur, hoeveel deelnemers het programma volledig doorlopen en in welke mate zij zich ook werkelijk aan het protocol houden. Daarnaast is de vraag hoe deze therapietrouw zich verhoudt tot veranderingen in motivatie om gezonder te eten en meer te bewegen, tot veranderingen in het daadwerkelijke voedings- en beweeggedrag en het lichaamsgewicht en tot het volhouden van deze veranderingen nadat de begeleiding vanuit de Beweegkuur is afgesloten.

Doel van het onderzoek

In het monitoring onderzoek staan de volgende doelstellingen centraal: Vaststellen van de mate waarin 1) door de betrokken zorgverleners geselecteerde, potentiële deelnemers aan de Beweegkuur ook werkelijk instromen; 2) deelnemers het volledige programma doorlopen; 3) deelnemers de aanbevelingen en adviezen opvolgen (compliance); en 4) vaststellen of de Beweegkuur leidt tot verandering van het voedings- en bewegingsmotivatie, -gedrag en lichaamsgewicht op de korte en langere termijn (1 jaar na afsluiten van deelname aan de Beweegkuur)

Onderzoeksopzet

De monitoring studie is een prospectieve cohortstudie zonder controle conditie. Het totale traject beslaat 39 maanden. Metingen zullen in ieder geval plaatsvinden bij aanvang van het programma (T0 - het moment dat de deelnemer instroomt in de Beweegkuur), direct na afloop van de Fysiotherapeutische interventie bij pakket 2 (T2 - ongeveer 12 weken na T0) op 12 maanden (T3) na T0 en op 24 maanden (T4) na T0. De metingen bestaan uit vragenlijsten voor de deelnemers; het monitoren van het de registratiemodule die is ontwikkeld voor

de leefstijladviseur en uit observaties op locatie. In de registratiemodule legt de leefstijladviseur gegevens vast die tot het standaard protocol van de Beweegkuur horen (o.a. lengte; gewicht; Body Mass Index; bloedsuikerspiegel en HbA1c; submaximale inspanningstest). Deelnemers worden gerecruteerd uit 30 huisartsenpraktijken, die al bekend zijn met eerdere versies van de Beweegkuur voor patiënten met Diabetes Mellitus type 2.

Inschatting van belasting en risico

De metingen zullen voor de proefpersonen een kleine extra belasting met zich meebrengen. Een deel van de onderzoeken waarvan de resultaten in deze studie worden meegenomen, wordt sowieso uitgevoerd op meetmoment 1 en 2 bij alle mensen die aan de BeweegKuur deelnemen, ook als ze niet in het onderzoek participeren. Extra onderzoeken die voor de studie zijn toegevoegd, op meetmoment 1 en 2 zijn:

- de verkorte Vet-lijst voedingsvragenlijst,
- de IPAQ activiteiten vragenlijst
- de vragenlijst voor motivationele factoren
- de Euroqol vragenlijst,
- de proces-evaluatievragenlijst

Per meetmoment wordt ingeschat dat de deelnemer een half uur nodig heeft om alle vragenlijsten in te vullen. Aan deze metingen zijn geen risico's verbonden. Deelnemers aan het onderzoek hebben overigens geen extra voordeel boven hen die de BeweegKuur volgen zonder deel te nemen aan het onderzoek. Het consult met de LSA op 24 maanden valt buiten de reguliere Beweegkuur activiteiten en kan, ondanks het feit dat dan wel alleen de reguliere metingen worden gedaan, dus ook worden aangemerkt als een extra belasting voor de deelnemer.

Contactpersonen

Publiek

Universiteit Maastricht

Peter Debeyeplein 1
6229 HA Maastricht
NL

Wetenschappelijk

Universiteit Maastricht

Peter Debeyeplein 1

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)

Voor de inclusiecriteria in de verschillende pakketten van de Beweegkuur is zoveel mogelijk aangesloten bij de indeling van Partnership Overgewicht Nederland (PON) en het Nederlands Huisartsen Genootschap (NHG).

Pakket 1:

- een BMI van 25-30 en een te grote buikomvang (≥ 88 cm voor vrouwen; ≥ 102 cm voor mannen)
- een BMI van 30-35 en een normale of te grote buikomvang

Pakket 2:

- een BMI van 25-35 én een verhoogd risico op hart en vaatziekten of op diabetes mellitus 2

Pakket 3:

- een BMI van 25-35 én de aanwezigheid van comorbiditeit in de zin van slaapapneu, artrose, diabetes mellitus en/of hart en vaatziekten
 - een BMI van 35-40 met een normale of te grote buikomvang² en/of met een verhoogd risico op hart en vaatziekten en diabetes mellitus 2;
- Voor de monitoring studie worden alleen deelnemers aan pakket 1 en 2 geïnccludeerd; Bovendien gelden de volgende inclusiecriteria, ongeacht het pakket waarin deelnemers instromen:
1. deelnemers zijn gemotiveerd voor gedragsverandering
 2. deelnemers hebben een inactieve leefstijl (niet voldoen aan de Nederlandse Norm Gezond Bewegen (* een half uur matig intensieve lichamelijke activiteit op tenminste vijf, maar bij voorkeur alle dagen van de week).

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Er zijn een aantal contra-indicaties beschreven voor deelname aan de BeweegKuur. Deze contra-indicaties gelden als vanzelf ook voor inclusie in het onderzoek:

- Diabetes type 2 met drie of meer diabetes complicaties die het normaal functioneren beperken (hart-/vaatziekten, nefropathie, retinopathie, neuropathie, diabetische ulcus)
- Diabetes type 2 met ernstige polyfarmacie (>5 therapeutische klassen)
- Diabetes type 2 met hypertensie graad 3 (RR > 180/110 mmHg)
- Ernstige inspanningsbeperking (< 70% van de verwachte inspanningscapaciteit)
- Beperkingen die deelname aan de BeweegKuur onmogelijk maken (ter inschatting van de huisarts).
- Een BMI < 25 met diabetes 2
- Een BMI > 35 met comorbiditeit

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Preventie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 01-08-2010

Aantal proefpersonen: 200

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 30-07-2010

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit

Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

Goedgekeurd WMO

Datum: 24-11-2011

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: MEC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit
Maastricht, MEC azM/UM (Maastricht)

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	NL32615.068.10