

# Aanpassen van een effectief gebleken leefstijlinterventie met het doel om componenten van het metabool syndroom te verbeteren bij personen met een lage SES van verschillende etniciteit

Gepubliceerd: 26-11-2012 Laatste bijgewerkt: 26-04-2024

Het doel van dit onderzoek is om de effectiviteit te evalueren van de aangepaste versie van het SLIM programma op het verminderen van de buikomtrek en het verbeteren van de andere componenten van het metabool syndroom bij personen met een lage...

|                             |                       |
|-----------------------------|-----------------------|
| <b>Ethische beoordeling</b> | Goedgekeurd WMO       |
| <b>Status</b>               | Werving gestopt       |
| <b>Type aandoening</b>      | Overige aandoening    |
| <b>Onderzoekstype</b>       | Interventie onderzoek |

## Samenvatting

### ID

NL-OMON36980

### Bron

ToetsingOnline

### Verkorte titel

MetSLIM

### Aandoening

- Overige aandoening

### Synoniemen aandoening

Abdominale obesitas, overgewicht

### Aandoening

Cardiovasculaire risicofactoren

**Betreft onderzoek met**  
Mensen

## Ondersteuning

**Primaire sponsor:** Wageningen Universiteit

**Overige ondersteuning:** LekkerLangLeven (samenwerkingsprogramma Hartstichting; Diabetes Fonds en Nierstichting)

## Onderzoeksproduct en/of interventie

**Trefwoord:** Buikomtrek, Gecombineerde leefstijl interventie, Lage sociaaleconomische status, Metabool syndroom

## Uitkomstmaten

### Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat is de verandering in buikomvang.

### Secundaire uitkomstmaten

De secundaire uitkomstmaten zijn de prevalentie van het metabool syndroom en de verandering van de overige componenten van het metabool syndroom (bloedsuiker, triglyceriden, HDL cholesterol en bloeddruk). Aanvullend worden andere belangrijke indicatoren of risicofactoren voor diabetes type II, hart- en vaat ziekten en nierfalen gemeten, zoals HbA1c, BMI (lengte en gewicht), heupomtrek, totaal cholesterol, vetpercentage en het gebruik van medicatie.

## Toelichting onderzoek

### Achtergrond van het onderzoek

Ondanks dat personen met een lage sociaaleconomische status (SES) en etnische minderheden een hoger risico hebben op het ontwikkelen van hart- en vaatziekte en diabetes type II zijn er maar weinig leefstijlinterventies gericht op deze hoog-risico groepen. De effecten van de SLIM leefstijlinterventie waren veelbelovend in het reduceren van de incidentie van diabetes type II bij personen met een verstoorde glucose tolerantie. Echter vraagt de relatief hoge

drop-out bij de deelnemers met een lage SES om aanpassing van dit programma om het beter aan te laten sluiten bij de behoeften van deze doelgroep.

## **Doel van het onderzoek**

Het doel van dit onderzoek is om de effectiviteit te evalueren van de aangepaste versie van het SLIM programma op het verminderen van de buikomtrek en het verbeteren van de andere componenten van het metabool syndroom bij personen met een lage sociaaleconomisch status van verschillende etniciteit.

## **Onderzoeksopzet**

Voor deze quasi-experimentele interventie studie wordt gebruik gemaakt van een parallel design: 252 personen met een lage SES met een vergrootte buikomtrek worden ingedeeld in de interventie- of controlegroep. De totale looptijd van de studie is 2 jaar; de interventie zelf zal 12 maanden duren. Voor (=baseline) en na de interventie zullen verschillende gezondheids-gerelateerde metingen gedaan worden.

## **Onderzoeksproduct en/of interventie**

De interventiegroep zal deelnemen aan een gecombineerde leefstijlinterventie dat bestaat uit een voedings- en een beweegcomponent. Het voedingscomponent van de leefstijlinterventie bestaat uit vier uur individuele dieetbegeleiding en drie groepsbijeenkomsten over voeding. De groepsbijeenkomsten worden gegeven door een diëtiste, bij voorkeur met dezelfde etnische achtergrond als de deelnemer(s). Het beweegcomponent bestaat uit beweegactiviteiten die in de buurt worden aangeboden en waar de deelnemers een keer per week gratis aan deel kunnen nemen. Verder wordt een informatieve groepsbijeenkomst over het thema bewegen georganiseerd. Deelnemers in de controlegroep ontvangen een minimale interventie aan het begin van de studie, bestaande uit een groepsbijeenkomst waar ze algemeen leefstijladvies ontvangen, informatie krijgen over de resultaten van de eigen lichaamsmetingen en schriftelijk advies over de voordelen van gezonde voeding en beweging. Aan de controlegroep wordt geen individueel advies of programma aangeboden.

## **Inschatting van belasting en risico**

Tijdens de screeningsprocedure worden personen gevraagd om een korte vragenlijst in te vullen. Personen die aan de inclusiecriteria voldoen worden uitgenodigd voor baselinemetingen, waar een bloedmonster wordt afgenomen. Verder worden deelnemers gevraagd eenmaal urine te verzamelen. Gewicht, lengte, buik- en heupomtrek, vetpercentage en de bloeddruk zullen worden gemeten. Vragenlijsten over achtergrondgegevens, demografische gegevens, voedings- en beweeggedrag, kosteneffectiviteit, kwaliteit van leven en acceptability van het leefstijlprogramma zullen in de vorm van een interview worden afgenomen. Aan het einde van de interventie worden alle metingen herhaald. Alle metingen

worden door getraind personeel uitgevoerd. Een mogelijk bijeffect van de venapunctie is de vorming van een blauwe plek en het is mogelijk dat deelnemers pijn of ongemak hiervan ervaren. Er worden geen nadelige gevolgen van de interventie verwacht. Alle deelnemers zullen van de interventie profiteren aangezien ze hun persoonlijke resultaten ontvangen. Verder profiteren de deelnemers in de interventiegroep van het voedingsadvies en het beweegprogramma.

## Contactpersonen

### Publiek

Wageningen Universiteit

Bomenweg 4  
Wageningen 6703 HD  
NL

### Wetenschappelijk

Wageningen Universiteit

Bomenweg 4  
Wageningen 6703 HD  
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)

- 30-70 jaar
- Wonend in een achterstandswijk
- Personen met Nederlandse, Turkse of Marokkaanse etniciteit
- Buikomtrek  $\geq 94$ cm voor mannen en  $\geq 80$ cm voor vrouwen
- Voldoende Nederlandse spreekvaardigheden

## Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Medicatie voor hoge bloeddruk, hoog cholesterolgehalte, diabetes mellitus type 2, hart- en vaatziekten en/of nierfalen
- Extreme waarden voor systolische bloeddruk, diastolische bloeddruk, bloedsuiker, triglyceriden, totaal of LDL cholesterol
- Mentale of fysieke beperkingen die deelname aan een leefstijlinterventie niet mogelijk maken
- Deelname aan een georganiseerd afslankprogramma met het doel gewicht te verliezen
- Zwanger of geven van borstvoeding

## Onderzoeksopzet

### Opzet

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

**Doel:** Preventie

### Deelname

|                         |                       |
|-------------------------|-----------------------|
| Nederland               |                       |
| Status:                 | Werving gestopt       |
| (Verwachte) startdatum: | 21-02-2013            |
| Aantal proefpersonen:   | 252                   |
| Type:                   | Werkelijke startdatum |

## Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 26-11-2012

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Wageningen Universiteit (Wageningen)

## 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     | NL40874.081.12 |