

Programma duurzaam vitaal

Gepubliceerd: 15-01-2014 Laatste bijgewerkt: 24-04-2024

Deze studie heeft als doel om de effectiviteit te evalueren van een uitgebreid eSupported leefstijl programma, gericht op het verminderen van fysieke risicofactoren.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Hartaandoeningen, tekenen en symptomen NEG
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON38992

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Programma duurzaam vitaal

Aandoening

- Hartaandoeningen, tekenen en symptomen NEG
- Glucosemetabolismestoornissen (incl. diabetes mellitus)
- Eetlust- en algemene voedingsstoornissen

Synoniemen aandoening

Diabetes type 2 en overgewicht, Hart- en vaatziekten

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Technische Universiteit Delft

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Doelmatigheid, Kosteneffectiviteit, Vitaliteit

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De effecten van de interventie worden zes weken na inschrijving gemeten. De primaire effectmaten na zes weken zijn resultaten op de volgende fysieke risicofactoren: LDL-cholesterol en totaal cholesterol.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire fysieke uitkomsten zijn: BMI (Body Mass Index als maat voor gewicht), bloeddruk, HbA1c (maat voor glucose 3-maandsgemiddelde) en nuchtere glucose. Secundaire uitkomsten met betrekking tot productiviteit zijn: ziekteverzuim en presenteïsme (met behulp van de self-assessment vragenlijst van Iverson et al. 2010; die zullen geanonimiseerd worden gecorreleerd met de TUD verzuimregistratie) en mate van bevlogenheid in het werk (met behulp UBES-9 vragenlijst).

Tenslotte worden, nadat de deelnemers aan de interventie zijn begonnen, als een secundaire pre-/post-interventie evaluatie, de volgende gegevens verzameld: tevredenheid, gedragsscores (zoals bijgehouden door de deelnemers in hun eDashboards), eventueel stoppen met roken en medicatie verandering.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Leefstijl interventies op het werk beloven een betere gezondheid en inzetbaarheid. Vooral het (cardio-) metabool syndroom belemmert de gezondheid van ongeveer de helft van de bevolking rond de leeftijd van 60 jaar. De symptomen uiten zich in hart-en vaatziekten, obesitas en / of diabetes type 2.

Bovendien belemmert het de fysieke en mentale energie, plus inzetbaarheid.

Sinds 2010 biedt de HR-afdeling van de Technische Universiteit Delft een uitgebreid eSupported leefstijl programma aan (het Health Coach Programma) dat coachsessies combineert met elektronische dashboards en zelfmanagement. Veelbelovende effecten zijn gemeten op een pre-/post-interventie basis. Om de effectiviteit verder te beoordelen is een RCT (Randomized Controlled Trial) gewenst.

Doel van het onderzoek

Deze studie heeft als doel om de effectiviteit te evalueren van een uitgebreid eSupported leefstijl programma, gericht op het verminderen van fysieke risicofactoren.

Onderzoeksopzet

We gaan uit van een RCT onderzoeksopzet. Na een 0-meting en checken op de inclusiecriteria, zullen de deelnemers willekeurig toegewezen worden aan een directe start van de leefstijlinterventie (n = 52), of op een wachtlijst geplaatst worden, met een start zes weken later (n = 52). De deelnemers in de controlegroep zullen daarom na zes weken wachtlijst opnieuw een 0-meting krijgen. Daarna starten zij ook met hetzelfde programma.

Deelnemers die niet aan de inclusiecriteria voldoen, maar die wel door de bedrijfsartsen geschikt geacht worden om deel te nemen aan het lifestyle programma, zullen in een 'fall back' proces worden verzameld. Zij kunnen een paar maanden later, buiten de RCT om, ook deelnemen aan het programma.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Er wordt een uitgebreid eSupported leefstijl programma aangeboden, dat coach sessies combineert met elektronische dashboards en zelfmanagement. De leefstijladviezen volgen de richtlijnen van de Harvard Epidemiology and Nutrition Group voor voeding en lichamelijke activiteit. Zij raden aan om de inname van groenten en fruit (2,5 porties/dag of meer) te verhogen, om volle granen in plaats van geraffineerde granen te kiezen, om dagelijkse een portie noten en/of peulvruchten te eten, om de inname van rood vlees en verwerkt vlees te beperken, om de inname van trans- en dierlijke vetten te beperken, en om niet meer dan 2 alcoholische dranken/dag te nuttigen. Lichaamsbeweging richtlijnen zijn: 30 min/dag matig intensieve activiteit (zoals wandelen of tuinieren) en 3x20 min/week intensieve activiteit (Borg level 12-14). Stress management richtlijnen zijn: ontspanningsoefeningen voor 30 min/dag.

Inschatting van belasting en risico

N.v.t.

Contactpersonen

Publiek

Technische Universiteit Delft

Stevinweg 1
Delft 2628 CN
NL

Wetenschappelijk

Technische Universiteit Delft

Stevinweg 1
Delft 2628 CN
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)

*Hart- en vaatziekten (inclusief eerdere diagnoses, hypertensie ($\geq 140/90$) of hypercholesterolemie (cholesterol $\geq 6,0$ mmol / l of LDL $\geq 3,4$ mmol / l) en / of diabetes-2 (inclusief prediabetes risico : HbA1C $\geq 6,0\%$ (≥ 42 mmol / mol) en/of overgewicht (BMI ≥ 25)).

*Fysiek, mentaal en sociaal in staat deel te nemen aan een intensief leefstijlprogramma.

*Sterke motivatie om deel te nemen (score 4 'sterk' of 5 'zeer sterk' op een 5-puntsschaal).

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

*Ernstige comorbiditeit of bijwerkingen van de behandeling die de participatie belemmeren.

*Psychische problemen.

*Uitkomsten van de nulmeting die onmiddellijke verandering van medicatie vereisen. (Zie voor eventueel hernieuwd instromen in het onderzoek de sectie *Ethische overwegingen* onderaan.)

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Preventie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	06-02-2014
Aantal proefpersonen:	104
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	15-01-2014
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
	metc-ldd@lumc.nl

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	NL46528.058.13