

# Het effect van een interventie, bestaande uit een very low calorie diet en cognitieve gedragstherapie met langdurig onderhoudscontract op het gewicht en gewichtsbehoud, metabole controle, cardiovasculair risico, depressieve symptomen en kwaliteit van leven op langere termijn, bij patiënten met diabetes mellitus type 2 en overgewicht.

Gepubliceerd: 29-06-2009 Laatste bijgewerkt: 06-05-2024

In dit onderzoek wordt het effect bekeken van een interventie, bestaande uit een very low calorie diet en cognitieve gedragstherapie (CBT) met een langdurig onderhoudscontract, met als doel een betere uitkomst van de behandeling op langere termijn.

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

## Samenvatting

### ID

NL-OMON39024

### Bron

ToetsingOnline

### Verkorte titel

CBT na VLCD bij DM2 patiënten met overgewicht (POWER-trial)

## Aandoening

- Diabetescomplicaties
- Diabetescomplicaties
- Levensstijlaangelegenheden

### Synoniemen aandoening

diabetes, Overgewicht

### Betreft onderzoek met

Mensen

## Ondersteuning

**Primaire sponsor:** Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

**Overige ondersteuning:** Ministerie van OC&W

## Onderzoeksproduct en/of interventie

**Trefwoord:** Cardiovasculair risico, Cognitieve gedragstherapie, Diabetes mellitus type 2, Obesitas

## Uitkomstmaten

### Primaire uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten zijn gewicht en gewichtsbehoud (kg).

### Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomstmaten zijn Body Mass Index ( $BMI = \text{gewicht (kg)} / \text{lengte (m)}^2$ ), HbA1c waarde (%), buikomvang (cm), systolische bloeddruk (mmHg), cholesterolspiegel (LDL, HDL, TG (mmol/l) en chol/HDL), antidiabetes medicatie en doses, cardiovasculair risicoprofiel (UKPDS), leefstijl en kwaliteit van leven (EuroQol). Ook wordt op 3 meetmomenten een plukje hoofdhaar afgenomen (ongeveer 100 haren op het achterhoofd) om haarcortisol te kunnen meten. Daarnaast worden psychosociale parameters zoals depressie, self-esteem, relationeel functioneren en angst voor negatieve reacties van anderen in dit onderzoek meegenomen, als uitkomstmaat zowel als determinant voor

gewichtsreductie.

Gegeven de unieke populatie die wij bij elkaar zullen krijgen, willen wij de kans niet laten liggen om DNA-materiaal te verzamelen om te bekijken welke erfelijke factoren van invloed zijn op het al dan niet slagen van de interventie.

Tot slot wordt aan dit onderzoek een kosteneffectiviteit analyse gekoppeld.

## Toelichting onderzoek

### Achtergrond van het onderzoek

Overgewicht is een van de belangrijkste schakels in de pathogenese van diabetes mellitus type 2 en geschat wordt dat ruim 80% van de diabetes mellitus type 2 patiënten aan overgewicht (BMI>25) lijdt. Overgewicht wordt geassocieerd met een slechtere metabole controle en hoger cardiovasculair risico. Om een gunstiger risico profiel te bereiken zijn veranderingen in dieet en leefstijl noodzakelijk. De lange termijn effecten van huidige interventies gericht op het verminderen van overgewicht bij DM type 2 zijn echter gering. Teneinde ook gunstige effecten op langere termijn te verkrijgen, wordt een RCT opgezet en uitgevoerd waarin als interventie cognitieve gedragstherapie (CBT) met een langdurig onderhoudscontract aan een specifiek dieet (very low calorie diet) wordt gekoppeld.

### Doel van het onderzoek

In dit onderzoek wordt het effect bekeken van een interventie, bestaande uit een very low calorie diet en cognitieve gedragstherapie (CBT) met een langdurig onderhoudscontract, met als doel een betere uitkomst van de behandeling op langere termijn.

### Onderzoeksopzet

Dit onderzoek is een gerandomiseerde, parallelle groepsinterventiestudie, met variërende blokgroottes.

### Onderzoeksproduct en/of interventie

Alle deelnemers volgen een very low calorie diet en worden na het bereiken van 5% gewichtsverlies geïnccludeerd in de studie, waarna randomisatie plaatsvindt naar twee

condities. De controlegroep ontvangt na 3 maanden very low calorie diet de gebruikelijke behandeling. De interventiegroep begint al tijdens de dieetperiode met 10 wekelijkse groepssessies cognitieve gedragstherapie, waarna 7 evaluatiebijeenkomsten volgen tot het eind van de studie (2 jaar).

### **Inschatting van belasting en risico**

Aan dit onderzoek zijn voor de deelnemers minimale risico's verbonden. De tijdsbelasting voor de deelnemers en eventuele bijwerkingen wegen niet op tegen de te verwachten gezondheidsvoordelen.

## **Contactpersonen**

### **Publiek**

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

's Gravendijkwal 230  
Rotterdam 3015 CE  
NL

### **Wetenschappelijk**

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

's Gravendijkwal 230  
Rotterdam 3015 CE  
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)

Diabetes mellitus type 2  
Overgewicht: Body Mass Index (BMI) > 25 kg/m<sup>2</sup>  
Leeftijd >18 jaar

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

Zwangerschap/borstvoeding  
Onvoldoende beheersing van Nederlandse taal/onvermogen tot invullen van vragenlijsten  
Onvermogen om 5% gewicht te verliezen gedurende het very low calorie diet  
Ernstige psychiatrische problematiek

## Onderzoeksopzet

### Opzet

|                  |                        |
|------------------|------------------------|
| Type:            | Interventie onderzoek  |
| Onderzoeksmodel: | Parallel               |
| Toewijzing:      | Gerandomiseerd         |
| Blindering:      | Enkelblind             |
| Controle:        | Geneesmiddel           |
| Doel:            | Behandeling / therapie |

### Deelname

|                         |                       |
|-------------------------|-----------------------|
| Nederland               |                       |
| Status:                 | Werving gestopt       |
| (Verwachte) startdatum: | 01-10-2009            |
| Aantal proefpersonen:   | 300                   |
| Type:                   | Werkelijke startdatum |

## Ethische beoordeling

|                     |                                                                     |
|---------------------|---------------------------------------------------------------------|
| Goedgekeurd WMO     |                                                                     |
| Datum:              | 29-06-2009                                                          |
| Soort:              | Eerste indiening                                                    |
| Toetsingscommissie: | METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam) |
| Goedgekeurd WMO     |                                                                     |
| Datum:              | 13-12-2010                                                          |
| Soort:              | Amendement                                                          |
| Toetsingscommissie: | METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam) |
| Goedgekeurd WMO     |                                                                     |
| Datum:              | 26-04-2012                                                          |
| Soort:              | Amendement                                                          |
| Toetsingscommissie: | METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam) |
| Goedgekeurd WMO     |                                                                     |
| Datum:              | 19-11-2013                                                          |
| Soort:              | Amendement                                                          |
| Toetsingscommissie: | METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam) |

## 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           | NL26508.078.09 |
| Ander register | NTC2264        |