

Interactieve bewegingstherapie via het web: een pilot studie naar een innovatieve begeleidingsvorm ter verbetering van de klinische effectiviteit van een leefstijlinterventieprogramma bij patiënten met type 2 diabetes

Gepubliceerd: 01-02-2010 Laatste bijgewerkt: 06-05-2024

1. Primaire doelstellingen: • Zijn de LiveWorkout ® en DirectLife ® haalbare web-based opleidingsprogramma's voor type 2 diabetes patiënten? • Hoe ervaren type 2 diabetes patiënten web-based training interventieprogramma's? Wat kan worden...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Glucosemetabolismestoornissen (incl. diabetes mellitus)
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON39505

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Bewegingstherapie via het internet voor patiënten met type 2 diabetes

Aandoening

- Glucosemetabolismestoornissen (incl. diabetes mellitus)

Synoniemen aandoening

Diabetes type 2, ouderdoms suikerziekte

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: Diabetesfonds

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Bewegingstherapie, Diabetes type 2, Internet, Life style coaching

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Therapietrouw gemeten door zowel het percentage afvallers als de toename in het bewegingsgerelateerd energieverbruik over een week. De bruikbaarheid van het LiveWorkout® en Direct Life ® programma.

Secundaire uitkomstmaten

lichamelijke activiteit en het dagelijks bewegingsgerelateerd energieverbruik

en functionele capaciteit

spierkracht en uithoudingsvermogen

glycaemische controle (HbA1c) en nuchtere bloedglucose waarden

cardiovasculair risicoprofiel

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Lichamelijke inspanning is een zeer belangrijke factor in het verbeteren van de glucose homeostase bij patiënten met type 2 diabetes. Een gecombineerde training gebaseerd op kracht en uithoudingsvermogen lijkt de fysieke inspanningscapaciteit, lichaamssamenstelling en metabole controle in patiënten met type 2 diabetes te verbeteren. Therapietrouw is echter over het algemeen laag. Nieuwe strategieën om de therapietrouw te verhogen zijn daarom dringend

nodig.

Doel van het onderzoek

1. Primaire doelstellingen:

- Zijn de LiveWorkout ® en DirectLife ® haalbare web-based opleidingsprogramma's voor type 2 diabetes patiënten?
- Hoe ervaren type 2 diabetes patiënten web-based training interventieprogramma's? Wat kan worden aanbevolen voor toekomstige web-based training interventies om de effectiviteit te verhogen?
- Welke barrières ervaren patiënten die niet bereid zijn om deel te nemen in web based training interventieprogramma's ?

2. Secundaire doelstellingen:

- Zal online bewegingstherapie in vergelijking met een gebruikelijke zorg programma leiden tot een verbetering van:
 - Beweging gerelateerd aan dagelijkse activiteit / energieverbruik en functionele capaciteit
 - Spier sterkte en weerstand tegen vermoeidheid
 - Glykemische controle (HbA1c) en de nuchtere glucosespiegel
 - Cardiovasculair risicoprofiel
- Is er een verschil in naleving tussen de LiveWorkOut ® en DirectLife ® groep?

Onderzoeksopzet

een gerandomiseerd gecontroleerde interventie studie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Patiënten worden gerandomiseerd in of een groep met (interval)duurtraining en krachttrainingen onder begeleiding op een van de twee trainingslokalities (13 weken) gecombineerd met krachttrainingen thuis (26 weken) met begeleiding middels een interactief online programma (LiveWorkout®) of een groep die deelneemt aan een online Direct Life® lifestyle coaching programma. Beide programma's richten zich op het laten toenemen van de dagelijkse lichamelijke activiteit.

Inschatting van belasting en risico

Aangezien alle patiënten een een symptoom beperkende maximale inspanningstest met ECG zullen ondergaan, wordt het risico op een hartinfarct of ritmestoornissen door inspanning tijdens de beweegprogramma's beperkt. Om het risico op een hypoglycaemie na de interval duurtraining te beperken wordt gedurende de eerste 2 weken het capillaire bloedglucose na de training gemeten.

Bij deelname aan de trainingsinterventie valt het te verwachten dat de glycaemische controle, bloeddruk en belastbaarheid/fysieke gesteldheid verbeteren. Daarmee samenhangend valt te verwachten dat ook het cardiovasculaire risico profiel, algemene gezondheid en levensvreugde verbeteren in de experimentele groep.

De patiënten worden op 3 verschillende dagdelen (in totaal ongeveer 3.5 uur) voor en na de interventie gezien. De volgende onderzoeksmetingen zullen dan verricht worden: interview aan de hand van vragenlijsten (PAR-Q), SF-36, speciaal ontwikkelde vragen over de bruikbaarheid van LiveWorkout), lichaamssamenstelling, bloeddruk, spiroergometrie, spierkracht (bovenarm en been), Sit-to-Stand test, nuchtere bloedglucose (3x7ml). Tevens zal de patiënt verzocht worden om een week een kleine, op versnellingsensoren gebaseerde, activiteiten monitor te dragen, en hierbij bewegingsgerelateerde activiteiten (7 dagen) en het genuttigde dieet (3 dagen) te noteren.

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Westzeedijk 361
Rotterdam 3000 CA
NL

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Westzeedijk 361
Rotterdam 3000 CA
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)

- Type 2 diabetes 3 maanden-15 jaar
- Leeftijd: 35-75 jaar
- beschikking over een personal computer met minimaal WindowsXP/MacOSX en een USB aansluiting

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- cardio-vasculaire aandoeningen
- ernstige orthopedische beperkingen
- nierfalen of > graad III retinopathie
- geschiedenis van een diabetisch voetulcus die bewegingstherapie belemmeren
- beroerte (CVA), neurologische ziektes of tekorten

Onderzoekopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 28-04-2010
Aantal proefpersonen: 72
Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 01-02-2010
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Goedgekeurd WMO
Datum: 08-05-2012
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Goedgekeurd WMO
Datum: 05-06-2012
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Goedgekeurd WMO
Datum: 11-06-2013
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	NL28342.078.09