

It's LiFe! Innovatieve monitoring en feedback ter ondersteuning van zelfmanagement als onderdeel van een zelfmanagementondersteuningsprogramma voor mensen met COPD en/of diabetes type 2; een gerandomiseerd onderzoek

Gepubliceerd: 19-02-2013 Laatste bijgewerkt: 24-04-2024

Effect meten van het gebruik van een innovatieve monitoring,-en feedbacktool, ingebed in een zelfmanagement ondersteuningsprogramma op de mate van fysieke activiteit bij proefpersonen met COPD en/of diabetes. Tevens wordt gekeken naar het effect op...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Diabetescomplicaties
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON39684

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

RCT It's LiFe!

Aandoening

- Diabetescomplicaties
- Longvaataandoeningen

Synoniemen aandoening

COPD, diabetes type 2

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universiteit Maastricht
Overige ondersteuning: Zon MW

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: accelerometer, eerstelijnszorg, Fysieke activiteit, zelfmanagement

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Fysieke activiteit in minuten per dag gemeten met de PAM.

Secundaire uitkomstmaten

Kwaliteit van leven

Algemene self-efficacy en self-efficacy gericht op bewegen

Gezondheid

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Fysieke activiteit is een belangrijke factor voor een gezonde levensstijl. Voldoende fysieke activiteit kan bij chronisch zieken het ontstaan van complicaties vertragen en de ziektelast verminderen. Het niveau van activiteit bij deze patientencategorie is vaak verre van optimaal. Vele maatregelen zijn ontwikkeld om lichaamsbeweging te stimuleren, met teleurstellende resultaten. Nieuw op dit gebied is het gebruik van technologie. Menselijke overtuiging (bijvoorbeeld begeleiding door een praktijkondersteuner) kan worden versterkt door technologische overtuiging. Daarom is een monitor en feedback instrument, bestaande uit een accelerometer gekoppeld aan een Smartphone en webserver, ontwikkeld en getest.

Doel van het onderzoek

Effect meten van het gebruik van een innovatieve monitoring,-en feedbacktool,

ingebod in een zelfmanagement ondersteuningsprogramma op de mate van fysieke activiteit bij proefpersonen met COPD en/of diabetes. Tevens wordt gekeken naar het effect op de kwaliteit van leven, op self-efficacy en op de gezondheidstoestand. Daarnaast wordt een procesevaluatie uitgevoerd.

Onderzoeksopzet

Een drie-armige cluster gerandomiseerd onderzoek zal worden uitgevoerd met 240 patiënten van 24 huisartspraktijken. Randomisatie vindt plaats op niveau van de praktijken. De volgende condities zullen worden vergeleken 1) Tool and zelfmanagement ondersteuningsprogramma 2) Zelf-management ondersteuningsprogramma 3) Normale zorg. Uitkomstmaten worden gemeten op t0 (voor de start van de interventie), t1 (na 4-6 maanden, direct na de interventieperiode) en op t2 (3 maanden na de interventieperiode).

Onderzoeksproduct en/of interventie

Gespreid over een periode van vier tot zes maanden gaan de patiënten in conditie 1 en 2, 3-4 keer de praktijkondersteuner bezoeken voor begeleidingsgesprekken over fysieke activiteit. Specifieke doelen t.a.v. activiteiten worden ingesteld die zijn afgestemd op de voorkeuren van de individuele patiënt en zijn/haar behoeften. Daarnaast zullen patiënten in conditie 1 worden geïnstrueerd om de monitoring en feedback tool in het dagelijks leven te gebruiken. Patiënten in conditie 3 wordt niet blootgesteld aan interventie.

Inschatting van belasting en risico

Er zijn geen risico's verbonden aan de uitvoering van de interventie. Alleen patiënten met een gezondheidsstatus waarin de geleidelijke verhoging van hun fysieke activiteit gegrond is, zullen worden geïncludeerd. Verder levert het invullen van de vragenlijst over de kwaliteit van het leven, self-efficacy en de gezondheidstoestand ook geen risico op.

Contactpersonen

Publiek

Universiteit Maastricht

Duboisdomein 30
Maastricht 6229 GT
NL

Wetenschappelijk

Universiteit Maastricht

Duboisdomein 30
Maastricht 6229 GT
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)

- De patiënt heeft COPD (GOLD klasse 1- 3, minstens 6 weken stabiel en geen recente medicatiewijzigingen)
en/of
- DM type 2 met overgewicht (BMI>25 en HbA1c concentratie van meer dan 7%)
- De patiënt heeft een leeftijd tussen 40-70 jaar
- De patiënt spreekt Nederlands
- De patiënt is in het bezit van een computer met internet en heeft een email adres

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- De patiënt is voornamelijk onder behandeling van de specialist
- De patiënt doet al mee aan een ander onderzoeksproject waarin een beweeginterventie wordt uitgevoerd
- De patiënt heeft een chronische ziekte die bewegingsbeperkingen tot gevolg heeft (bv. amputaties, verlammingen, claudicatio intermittens)
- De patiënt heeft ernstige psychiatrische problematiek

- De patiënt heeft een slechte prognose

N.B In behandeling zijn bij de fysiotherapeut is geen exclusie criterium

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	21-03-2013
Aantal proefpersonen:	240
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	19-02-2013
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	21-05-2013
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	12-08-2013

Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	11-06-2014
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC 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
Ander register	NL42580..068.12
CCMO	NL42580.068.12