

Kosteneffectiviteit van een leefstijlinterventie voor de gezondheid en inzetbaarheid van personeel met een fysiek zwaar beroep van 40 jaar en ouder: een gerandomiseerde, gecontroleerde studie.

Gepubliceerd: 04-12-2012 Laatste bijgewerkt: 26-04-2024

Doel: Het binnen Defensie evalueren op (kosten-)effectiviteit van een persoonsgerichte gezondheidsinterventie gericht op gezonde leefstijl, om zo bij te dragen aan een reductie in HVZ en daarmee aan duurzame inzetbaarheid van personeel met een...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON39881

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Kosteneffectiviteit van een leefstijlinterventie.

Aandoening

- Hartaandoeningen, tekenen en symptomen NEG
- Arteriosclerose, stenose, vaatinsufficiëntie en necrose

Synoniemen aandoening

hart- en vaatziekten; hart- en bloedvataandoeningen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: ZonMw

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: algemene gezondheid, hart- en, Kosteneffectiviteit, leefstijlinterventie, vaatziekten.

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Effectevaluatie

Primaire uitkomstmaat:

-item 'algemene gezondheid' uit SF-36

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomstmaten:

- werkvermogen gemeten met de Workability Index;
- HVZ risicoscore (QRISK2 en SCORE);
- fysieke activiteit (Norm Gezond Bewegen) ;
- kwaliteit van leven (EuroQol en items 'fysiek functioneren' en 'vitaliteit' uit SF-36);
- werkomstandigheden (functie) ;
- productiviteit (Work Limitations Questionnaire)
- individuele karakteristieken: leeftijd, geslacht, educatie, roken, alcohol gebruik, voeding, (ont-)spanning en type werk (proxy voor *social economic class* beoordeling);
- socio-economische determinanten (professie, inkomensniveau, opleiding);

- totale kosten, bestaande uit:

a. directe kosten: interventiekosten, alle kosten voor de aanpassing van de interventie voor deze doelgroep, training van

bedrijfsartsen;

b. indirecte kosten: afwezigheidskosten van werknemer, tijdskosten voor de individu om de interventies te doen; eventuele extra reiskosten, frictiekosten.

-alleen bij deelnemers "activemeter"-programma: energieverbruik in MET's

-procesevaluatie

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Introductie:

Naast primaire veroudering vormen secundaire verouderingsprocessen door onder andere te weinig lichaamsbeweging, ongezonde voeding, roken en stress, belangrijke risicofactoren voor chronische aandoeningen als hart- en vaatziekten (HVZ).

Binnen Defensie en de Politie worden hoge fysieke en mentale eisen aan het personeel gesteld; de prevalentie van gedragsgerelateerde risicofactoren voor HVZ zijn echter vergelijkbaar met die in civiele populaties. Vanuit hte oogpunt van duurzame inzetbaarheid van deze beroepsgroep is dit onwenselijk.

Doel van het onderzoek

Doel:

Het binnen Defensie evalueren op (kosten-)effectiviteit van een persoonsgerichte gezondheidsinterventie gericht op gezonde leefstijl, om zo bij te dragen aan een reductie in HVZ en daarmee aan duurzame inzetbaarheid van personeel met een fysiek beroep.

Onderzoeksopzet

1. Onderzoeksopzet

De voorgestelde studie is een pragmatische *cluster Randomized Controlled Trial*. Bij de bestaande cardiovasculaire screening binnen de organisatie wordt naar aanleiding van de uitkomsten geselecteerd op hoog- of laagrisico hart- en vaatziekten. Bij hoogrisico worden de deelnemers geïnformeerd over het onderzoek en zullen zij na (individueel) informed consent vrijwillig deelnemen aan de gezondheidsinterventie. De deelnemers aan de gezondheidsinterventie van eenzelfde gezondheidscentrum worden als cluster toegewezen aan één van de twee interventiegroepen. Er zal gebruik gemaakt worden van een web-based randomisatie programma.

De aanpak behoort bij een uitsluitend observationele interventie studie, aangezien de interventie zich beperkt tot het geven van een advies en stimulans en geen activiteiten oplegt aan de deelnemer.

Uitgebreidere informatie over de onderzoeksopzet treft u aan in het onderzoeksprotocol (document C1 van deze aanvraag).

Onderzoeksproduct en/of interventie

Interventie A= controle-groep: Compacte leefstijlinterventie. Adviezen aan deelnemers over mogelijkheden hun leefstijl te verbeteren middels toegang tot een speciaal voor de organisatie aangepast gezondheidsportaal. Dit gezondheidsportaal bevat algemene adviezen over leefstijl. Interventie B = interventiegroep: Uitgebreide leefstijlinterventie op maat. Adviezen aan deelnemers over mogelijkheden hun leefstijl te verbeteren middels toegang tot een speciaal voor de organisatie aangepast gezondheidsportaal, met computer-tailored advies op maat over gezonde leefstijl. Het advies wordt zowel gebaseerd op het individuele risicoprofiel als op de motivatie van de deelnemer tot gedragsverandering. Bij de start van de interventie zal de bedrijfsarts in deze interventiegroep B door middel van motivational interviewing de deelnemers adviseren over nut en noodzaak van leefstijl-aanpassingen.

Inschatting van belasting en risico

Er zijn geen risico's aan dit onderzoek verbonden. De belasting voor de deelnemer zal bestaan uit een zekere tijdsinvestering en commitment om te komen tot een optimaal resultaat.

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

BS/HDP/DMG Binckhorstlaan 35
Den Haag 2516BA

NL

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

BS/HDP/DMG Binckhorstlaan 35

Den Haag 2516BA

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)

leeftijd 40 jaar en ouder én als minimaal één van de volgende risicofactoren aanwezig is:

- a. BMI > 30 kg/m² en/of middelomtrek ≥ 102 cm (mannen) of ≥ 88 cm (vrouwen)
- b. hypertensie (diastolische waarde > 90 mm Hg of een systolische waarde > 140 mmHg);
- c. gebruik van bloeddrukverlagende middelen;
- d. zelfgerapporteerde diabetes mellitus of random glucose ≥ 11.1 mmol/l;
- e. dyslipidemie (totaal cholesterol ≥ 5 mmol/l ; LDL-cholesterol $\geq 2,5$ mmol; triglyceriden $\geq 1,7$ mmol/l; HDL-cholesterol $\leq 1,0$ mmol/l);
- f. angina of myocard infarct in de eerstegraads familie;
- g. minimaal 5 dagen per week, zowel *s zomers als *s winters, minder dan een half uur per dag (aaneengesloten óf verspreid over de dag in blokken van minimaal 10 minuten) matig intensief lichamelijk actief (cfm. Nederlandse Norm Gezond Bewegen)
- h. roken.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- a. manifest HVZ (historie van myocard infarct, hart falen, of cerebrovasculair accident);
- b. terminale ziekte;
- c. psychose in de voorgeschiedenis.
- d. niet geïnformeerd willen worden over een toevalsbevinding

Onderzoeksopzet

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:	01-01-2013
Aantal proefpersonen:	650
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	04-12-2012
Soort:	Eerste indiening
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)
Goedgekeurd WMO Datum:	30-01-2014
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO Datum:	06-06-2014
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	NL38802.078.12