

Na de Health Check in kwetsbare groepen: een zelfregulatie interventie op maat onder leiding van Community Health Workers.

Gepubliceerd: 24-04-2013 Laatste bijgewerkt: 28-09-2024

Doel van dit onderzoek is het bevorderen van het starten en volhouden van gezond gedrag bij volwassenen van niet-Westerse komaf met een verhoogd risico op cardiometabole aandoeningen volgens de health check. Dit zal worden bereikt door het...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON39897

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

ATHC; After The Health Check.

Aandoening

- Hartaandoeningen, tekenen en symptomen NEG
- Glucosemetabolismestoornissen (incl. diabetes mellitus)
- Levensstijlaangelegenheden

Synoniemen aandoening

Hart- en vaatziekten, suikerziekte

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Leids Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: LekkerLangLeven (fondsen: Hartstichting; Diabetesfonds en Nierstichting).

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Community Health workers, Kwetsbare groepen, Leefstijlverandering, Zelfregulatie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten zijn cardiometabole risicofactoren: bloeddruk, HbA1c, totaal en HDL cholesterol, body mass index, middel- en heupomtrek.

Secundaire uitkomstmaten

- * Voeding
- * Beweging
- * Roken

Secundaire uitkomstmaten zijn: voeding, bewegen en roken. Verder zal informatie worden verzameld over psychosociale determinanten van gezondheidsgedrag. De vragenlijst is gebaseerd op de vragenlijst die ontwikkeld is voor hiervoor genoemd onderzoek (ABR nr. 37141) en zelfregulatie vragenlijsten.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Door de snelle stijging van individuen met chronische ziekten zal de focus van ons zorgstelsel van curatie naar preventie verschuiven, o.a. door het opsporen van mensen met een verhoogd risico op hart- en vaatziekten (HVZ), Diabetes Mellitus type II (DM II) en nierziekten. Met name niet-Westerse immigranten hebben een (zeer) verhoogd risico op deze chronische ziekten. Helaas worden

deze groepen echter nauwelijks bereikt door de huidige screening in de huisartspraktijk. In eerder genoemd onderzoek (ABR nr. 37141) ontwikkeld onze onderzoeksgroep handvatten om deelname van niet-Westerse immigranten aan health checks te vergroten. Dit is slechts een eerste stap in preventie van ziekten bij deze populatie. Effectieve vervolgenterventies zijn noodzakelijk om volledig van de health check informatie te profiteren door een ongezonde leefstijl aan te passen. Dit onderzoek richt zich op het motiveren van niet-Westerse immigranten met een verhoogd risico om een gezonde leefstijl te starten en vol te houden.

Het aanpassen van alledaagse gedrag patronen is complex. Eenzijdige interventies gericht op gezondheidsvoorlichting, zoals leefstijladvies door de huisarts, behalen weinig tot geen effect, met name wat betreft het volhouden van gezond gedrag. Kritiek is geuit op veel zelfregulatie interventies omdat ze een *one-size-fits-all* aanpak hanteren en geen relatie leggen met de behoeften en doelen van een individu.

Community Health Workers (CHW*s) die ervaring hebben met Motiverende Gesprekstechnieken kunnen mogelijk het starten en volhouden van gezond gedrag, therapie-trouw en zelf-controle vergroten in onze patiënten. CHW*s faciliteren sociale steun, voorlichting aan de gemeenschap, toegang tot en therapie-trouw m.b.t. preventieve / curatieve zorg, risicoscreening, bevorderen van zelfzorg vaardigheden en andere vervolgzorg.

In Nederland bestaat de rol van de CHW nog niet. Gezondheidszorg professionals die qua vaardigheden het meest overlappen met de CHW zijn (immigranten) leefstijlcoaches van bestaande leefstijl programma*s zoals *Bewegen Op Recept*. Daarnaast hebben praktijkondersteuners van de huisarts vaak specifieke trainingen gevolgd in vaardigheden die wij nodig achten voor de rol van CHW. Voor dit onderzoek zullen deze verschillende professionals een specifieke (aanvullende) training krijgen om als CHW aan de slag te gaan.

Om blijvende gedragsverandering te bewerkstelligen spelen de volgende elementen een sleutelrol: persoonlijke en langdurige begeleiding, haalbare doelen stellen, herhaaldelijk adviseren op maat, aansluiten bij de overtuigingen en mogelijkheden van de patiënt. Uit de literatuur lijkt een veelbelovende aanpak er één te zijn waarbij CHW*s individuen met een verhoogd risico helpen hun omgeving te herstructureren en helpen bij het stellen en naleven van haalbare gezondheidsdoelen.

Doel van het onderzoek

Doel van dit onderzoek is het bevorderen van het starten en volhouden van gezond gedrag bij volwassenen van niet-Westerse komaf met een verhoogd risico op cardiometabole aandoeningen volgens de health check. Dit zal worden bereikt door het ontwikkelen en testen van een individueel op maat gemaakte zelfregulatie interventie geleid door een getrainde CHW.

Dit onderzoek volgt een stapsgewijze aanpak waarin we: (1) zorgvuldig een zelfregulatie interventie ontwikkelen voor de vervolgzorg van niet-Westerse immigranten met een verhoogd risico; a.d.h.v. een intervention mapping protocol voor een solide basis en d.m.v. het integreren van bestaande interventies in ons programma, (2) de effectiviteit van de interventie evalueren d.m.v. een randomized controlled trial (RCT), (3) de resultaten van fase 1 en 2 vertalen naar een set aanbevelingen voor het succesvol implementeren van een strategie die onze doelgroep steun biedt bij het starten en volhouden van een gezonde leefstijl.

Onderzoeksvragen zijn als volgt:

1. Welke factoren spelen een sleutelrol bij het starten en volhouden van gedragsverandering bij onze doelgroep volgens niet-Westerse immigranten (met een verhoogd risico) en gezondheidsprofessionals? (Eerder goedgekeurd onder P11.030)
2. Welke op maat gemaakte, op theorie gebaseerde zelfregulatie interventies voor cardiometabole ziekten bestaan er (in Nederland en in het buitenland)?
3. Is een op maat gemaakte, door CHW geleide zelfregulatie interventie voor onze doelgroep beter dan standaardzorg?
4. Welke aanbevelingen kunnen worden gedaan m.b.t. de implementatie van adequate vervolgzorg na de uitslag verhoogd risico van een health check, gericht op het aanpassen van risicovolle leefstijlgedragingen op de korte en lange termijn?

Onderzoeksopzet

Gestratificeerde, gerandomiseerde, gecontroleerde interventie en proces evaluatie.

Onderzoeksproduct en/of interventie

De zelfregulatie interventie bestaat uit een zelfregulatie protocol voor het begeleiden van niet-westerse immigranten met een verhoogd risico op cardiometabole aandoeningen. Dit zelfregulatie protocol wordt gepre-test. Individuen uit onze doelgroep met een verhoogd risico op cardiometabole aandoeningen worden doorverwezen naar een CHW. De CHW zal de persoonlijke omstandigheden en gedragsfactoren van de patiënt analyseren, een persoonlijk zelfregulatie programma ontwikkelen en het volhouden van gedragsverandering monitoren. De focus van deze pre-test ligt op het testen van procedures en het verkrijgen van feedback over het proces, van zowel de patiënt als de CHW en andere gezondheidsprofessionals. Nadat de deelnemer tijdens de praktijkconsulten is doorverwezen naar de interventie volgt allereerst een huisbezoek. Tijdens dit huisbezoek maken deelnemer en CHW kennis, wordt de sociale context van de deelnemer in kaart gebracht, wordt bij de deelnemer de intentie gestimuleerd om gedrag te veranderen en wordt informatie verschaft over mogelijkheden van gedragsverandering. Na het huisbezoek volgen twee groepsessies, gecombineerd met korte individuele sessies. Tijdens deze sessies wordt een SMART doel geformuleerd, een self-monitoringplan, actieplan en copingplan ontwikkeld, worden instructies gegeven over hoe het

gedrag uitgevoerd kan worden, worden hulpbronnen en effectieve technieken in kaart gebracht en worden handvatten geboden om sociale steun / verandering in de sociale context te bewerkstelligen. Na de twee groepsessies volgt een telefonisch gesprek. Tijdens dit gesprek staan de doelen van de tweede groepsessie centraal. Vervolgens volgt weer een groepsessie, gecombineerd met een korte individuele sessie. Tijdens deze sessie wordt het doel, het actieplan, het self-monitoringplan, het copingplan, alsmede de uitvoering hiervan geëvalueerd. De focus op de lange termijn wordt geherformuleerd en een relapse prevention plan wordt ontwikkeld. Na deze groepsessie volgt een telefonisch gesprek. Tijdens dit gesprek staan de doelen van de derde groepsessie centraal. Tot slot eindigt de interventie met een afsluitende groepsessie. Zie protocol p.8 voor de opzet van het zelfregulatieprogramma.

Inschatting van belasting en risico

Uitkomstmaten zullen 3 keer worden gemeten, zowel in de interventie als in de controle groep: aan het begin tijdens het preventieconsult bij de huisarts, direct na afloop van de interventieperiode en drie maanden na de interventieperiode.

De baseline meting bestaat uit de ingevulde risicotest voorafgaand aan het preventieconsult bij de huisarts. Tijdens het preventieconsult worden bloeddruk, gewicht en lengte, middel- en heupomtrek gemeten en wordt bloed geprikt op HbA1c, totaal en HDL cholesterol. Daarnaast vullen patiënten de vragenlijst in over psychosociale determinanten van gezondheidsgedrag. Het invullen van de vragenlijst duurt ongeveer 30 minuten, waarbij de deelnemers worden geholpen.

Direct na de interventieperiode en drie maanden na de interventieperiode vullen de patiënten de risicotest in, evenals de vragenlijst over psychosociale determinanten van gezondheidsgedrag.

Drie maanden na de interventieperiode wordt bloeddruk opnieuw bepaald en wordt er bloed geprikt op HbA1c, totaal en HDL cholesterol tijdens een bezoek aan de huisarts / praktijkondersteuner.

De te verwachten risico's zijn nihil.

Contactpersonen

Publiek

Leids Universitair Medisch Centrum

Hippocratespad 21
Leiden 2300 RC
NL

Wetenschappelijk

Leids Universitair Medisch Centrum

Hippocratespad 21
Leiden 2300 RC
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)

Turkse, Marokkaanse of Creools Surinaamse afkomst, 45 - 70 jaar en verhoogd risico op cardiometabole aandoeningen volgens de health check (ABR 37141).
Hindostaans Surinaamse afkomst, 35 - 70 jaar en verhoogd risico op cardiometabole aandoeningen volgens de health check (ABR 37141).

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Patiënten met gediagnosticeerde cardiometabole aandoeningen.
- Patiënten die, fysiek of mentaal, niet in staat zijn tot deelname aan de interventie. Dit zal worden ingeschat door de eigen huisarts, bijvoorbeeld patiënten met ernstige psychiatrische problemen of cognitieve beperkingen.

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	19-12-2013
Aantal proefpersonen:	300
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	24-04-2013
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	NL41620.058.13