

# **\*bloedglucoseregulatie bij mensen met diabetes na 3 maanden informatie over voeding en feedback op beweging\***

Gepubliceerd: 23-12-2014 Laatst bijgewerkt: 21-04-2024

Het primaire doel van het huidige onderzoek is om te bepalen of een digitaal gezondheidsprogramma, met informatie over voeding/beweging/diabetes en feedback op het beweeggedrag middels een activity tracker, leidt tot een verbetering van de...

|                             |                                                         |
|-----------------------------|---------------------------------------------------------|
| <b>Ethische beoordeling</b> | Goedgekeurd WMO                                         |
| <b>Status</b>               | Werving gestopt                                         |
| <b>Type aandoening</b>      | Glucosemetabolismestoornissen (incl. diabetes mellitus) |
| <b>Onderzoekstype</b>       | Interventie onderzoek                                   |

## **Samenvatting**

### **ID**

NL-OMON40754

### **Bron**

ToetsingOnline

### **Verkorte titel**

Leef gezond met diabetes

### **Aandoening**

- Glucosemetabolismestoornissen (incl. diabetes mellitus)

### **Synoniemen aandoening**

diabetes type 2, suikerziekte

### **Betreft onderzoek met**

Mensen

### **Ondersteuning**

**Primaire sponsor:** Universitair Medisch Centrum Groningen

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

## Onderzoeksproduct en/of interventie

**Trefwoord:** diabetes, digitale gezondheidszorg, e-health, sensortechnologie

## Uitkomstmaten

### Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstvariabele is HbA1c.

### Secundaire uitkomstmaten

- o VAS ervaren gezondheid
- o Gemoedstoestand (PAM)
- o Motivatievragenlijst (gemeten in vier determinanten; intentie, attitude, self-efficacy en sociale norm)
- o Fysieke activiteit (gemeten door de Fitbit en door de 1-item questionnaire)
- o BMI
- o Buik- en heupomvang (cm)
- o Compliance gebruik van het digitale zorgprogramma;
  - Aantal keren inloggen zorgverlener
  - Aantal keren inloggen deelnemer
  - Percentage \*activiteiten voltooid\* binnen het digitale programma
  - Aantal e-consults gevoerd tussen zorgverlener en deelnemer
  - Gebruik fitbit (percentage gebruik aantal dagen t.o.v. hele studie)

## Toelichting onderzoek

### Achtergrond van het onderzoek

Voor mensen met diabetes is een goede bloedglucoseregulatie essentieel voor het voorkomen van diverse complicaties . Een gezonde leefstijl in de vorm van

voldoende beweging en gebalanceerde voeding is bewezen effectief voor het verminderen van complicaties. Zelfmanagement en blijvende gedragsverandering naar een gezonde leefstijl zijn echter vaak lastig te bereiken bij mensen met chronische aandoeningen. Digitale gezondheidszorg (e-health) waaronder directe feedback op het beweeggedrag wordt gezien als een mogelijke oplossing om mensen aan te zetten tot een gezondere leefstijl, waaronder het verbeteren van het beweeggedrag.

## **Doel van het onderzoek**

Het primaire doel van het huidige onderzoek is om te bepalen of een digitaal gezondheidsprogramma, met informatie over voeding/beweging/diabetes en feedback op het beweeggedrag middels een activity tracker, leidt tot een verbetering van de bloedglucoseregulatie.

## **Onderzoeksopzet**

Een gerandomiseerd experimenteel design, met één interventiegroep en één controlegroep.

## **Onderzoeksproduct en/of interventie**

De interventiegroep ontvangt gedurende 13 weken naast de care as usual een digitaal gezondheidsprogramma. Centraal in het programma staan een webapplicatie en een activiteitsensor. Met behulp van de webapplicatie stellen de deelnemers eigen doelen met betrekking tot beweging, krijgen ze feedback op hun eigen beweeggedrag (terugkoppeling van de activiteitsensor) en ontvangen zij informatie over diabetes, leefstijl en voeding. Via de webapplicatie staan de deelnemers in contact met een zorgverlener.

## **Inschatting van belasting en risico**

De e-health interventie brengt geen risico's met zich mee. Een mogelijk risico voor een hypoglykemie bij patiënten die SU-preparaten of insuline gebruiken is laag doordat alleen patiënten met een HbA1c van  $\geq 58$  mmol/mol worden geïnccludeerd. Verder gelden de reguliere adviezen voor hypoglykemie risico. De meetmomenten zijn non-invasief. De HbA1c wordt verkregen via de diabetesverpleegkundige in week 0, 12, 24 en week 48 voor de interventiegroep, en in week 0, 12, 24, 36 en 60 voor de controlegroep. Dit doordat de controlegroep 13 weken later begint met de interventie. Deze meting hoort al bij de reguliere zorg. In totaal vinden er binnen de studieperiode drie real life consulten plaats met de zorgverlener, waarin verder het gewicht en de heup- en middelomtrek gemeten worden. Overige secundaire uitkomstmaten worden digitaal ingevuld binnen de webapplicatie in week 0, 6 en 12 en 24.

## Contactpersonen

### Publiek

Universitair Medisch Centrum Groningen

Eyssoniusplein 18  
Groningen 9701 DC  
NL

### Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Groningen

Eyssoniusplein 18  
Groningen 9701 DC  
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)

- Mensen met type 2 diabetes
- Meest recente HbA1c-waarde  $\geq 58$  mmol/mol (7.5%)
- Leeftijd  $\geq 18$  jaar
- Toegang tot een computer en het internet
- Enige ervaring met het gebruik van een computer en het internet.

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

- Zwangerschap
- Al meer dan 3 uur intensieve sportbeoefening per week
- Ernstige comorbiditeit
- Cognitieve of mentale problemen

## Onderzoeksopzet

### Opzet

|                  |                         |
|------------------|-------------------------|
| Type:            | Interventie onderzoek   |
| Onderzoeksmodel: | Parallel                |
| Toewijzing:      | Gerandomiseerd          |
| Blindering:      | Open / niet geblindeerd |

**Doel:** Preventie

### Deelname

|                         |                       |
|-------------------------|-----------------------|
| Nederland               |                       |
| Status:                 | Werving gestopt       |
| (Verwachte) startdatum: | 24-04-2015            |
| Aantal proefpersonen:   | 96                    |
| Type:                   | Werkelijke startdatum |

## Ethische beoordeling

|                     |                                                         |
|---------------------|---------------------------------------------------------|
| Goedgekeurd WMO     |                                                         |
| Datum:              | 23-12-2014                                              |
| Soort:              | Eerste indiening                                        |
| Toetsingscommissie: | METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen) |
| Goedgekeurd WMO     |                                                         |
| Datum:              | 14-07-2015                                              |
| Soort:              | Amendement                                              |
| Toetsingscommissie: | METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen) |

Goedgekeurd WMO

Datum: 26-11-2015

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

## 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     | NL49925.042.14 |