

Verlaging van het risico op dementie bij mensen van middelbare leeftijd: een haalbaarheidsstudie

Gepubliceerd: 18-08-2014 Laatste bijgewerkt: 20-04-2024

Primaire doel:- Het testen van de haalbaarheid en effectiviteit van de online In-MINDD interventie
Secundaire doelen:- Het vergelijken van de effectiviteit tussen de online In-MINDD interventie t.o.v. de reguliere behandeling m.b.t. het promoten van...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Dementie en amnestische stoornissen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON42204

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

In-MINDD

Aandoening

- Dementie en amnestische stoornissen

Synoniemen aandoening

Dementie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universiteit Maastricht

Overige ondersteuning: European Union Seventh Framework Programme (FP7/2007-2013) under grant agreement No. 304979 (In-MINDD).

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Dementie, Middelbare leeftijd, Preventie, Risicofactoren

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Haalbaarheid van de studie zal geëvalueerd worden op de volgende punten:

- Het aantal proefpersonen dat de online interventie voltooid. Daarnaast zal het aantal geëxcludeerde proefpersonen en drop-outs in kaart worden gebracht en (indien van toepassing) gevraagd naar hun reden van opgave.
- De manier waarop de proefpersonen gebruik hebben gemaakt van de website (vb. toegang tot en tijd gespendeerd op)
- Het begrip en de houding van de proefpersonen t.o.v. het gezondheidsprofiel
- Moeilijkheden waar proefpersonen tegenaan liepen wanneer zij de tips en handvaten probeerden toe te passen in het dagelijks leven (en wat de rol van de online interventie was in deze kwestie)
- Visie van proefpersonen en gezondheidsprofessionals met betrekking tot het gebruik van de online interventie

Secundaire uitkomstmaten

De secundaire uitkomstmaat zal de verandering in cognitieve gezondheidsscore zijn. Deze score is gebaseerd op een algoritme bestaande uit relatieve risico's van individuele risicofactoren (verkregen vanuit meta-analyses en systematische reviews).

Andere uitkomstmaten zullen de veranderingen in individuele risicofactoren zijn

(zie sectie 8.1.3 van het onderzoeksprotocol).

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Door de vergrijzing van onze samenleving zal het aantal mensen met dementie in de komende jaren toenemen. Het doel van In-MINDD (Innovative, Midlife Intervention for Dementia Deterrence) is om mensen van middelbare leeftijd bewust te maken dat zij zelf iets aan hun risico op dementie op latere leeftijd kunnen doen. Er zijn risicofactoren die men kan verbeteren, bijvoorbeeld door een gezond gewicht aan te houden, door gezond te eten en door regelmatig te bewegen. De huidige haalbaarheidsstudie is onderdeel van het In-MINDD project.

Doel van het onderzoek

Primaire doel:

- Het testen van de haalbaarheid en effectiviteit van de online In-MINDD interventie

Secundaire doelen:

- Het vergelijken van de effectiviteit tussen de online In-MINDD interventie t.o.v. de reguliere behandeling m.b.t. het promoten van cognitieve gezondheid het verlagen van individuele risicofactoren van dementie
- Onderzoeken op welke manier de proefpersonen gebruik hebben gemaakt van de website (vb. toegang tot en tijd gespendeerd op)
- De visie van proefpersonen en gezondheidsprofessionals in kaart brengen met betrekking tot het gebruik van de online interventie
- Het begrip en de houding van de proefpersonen t.o.v. het gezondheidsprofiel in kaart brengen
- Het in kaart brengen van de moeilijkheden waar proefpersonen tegenaan liepen wanneer zij de tips en handvaten probeerden toe te passen in het dagelijks leven (en wat de rol van de online interventie was in deze kwestie)
- Het in kaart brengen van gedachten van de gezondheidsprofessionals t.a.v. het gebruik van het gezondheidsprofiel en hoe zij deze informatie relateren aan proefpersonen

Onderzoekopzet

De huidige haalbaarheidsstudie is een gerandomiseerd onderzoek met een controlegroep. Proefpersonen zullen random worden toegewezen aan de experimentele groep (In-MINDD arm) of de controle groep (controle arm) als zij voldoen aan de in- en exclusiecriteria en als zij geïnformeerde toestemming hebben getekend. Proefpersonen kunnen de online interventie vanuit thuis

volgen.

De studie zal in 4 landen worden uitgevoerd: Nederland, Frankrijk, Ierland en Schotland. Het totaal beoogd aantal proefpersonen bedraagt 600 (150 proefpersonen per deelnemend land). Elk land probeert 6 huisartsenpraktijken te recrutereren die op hun beurt 25 proefpersonen proberen te includeren. Huisartsenpraktijken zullen geselecteerd worden op basis van interesse in deelname aan de studie.

Onderzoeksproduct en/of interventie

De online In-MINDD interventie zal bestaan uit de volgende aspecten: - Gepersonaliseerde informatie over het gezondheidsprofiel en de individuele risicofactoren - Informatie over intervenieerbare risicofactoren van dementie. Denk hierbij aan algemene richtlijnen, relaties tussen risicofactoren, handvaten om risicofactoren aan te pakken, en links naar geselecteerde websites - Online gepersonaliseerde ondersteuning. Proefpersonen dienen in overleg met de huisarts te bepalen welke factoren aangepakt gaan worden. Hierna krijgen zij tips en handvaten hoe deze factoren aan te pakken en worden herhaaldelijk per mail gecontacteerd om de progressie in kaart brengen. - Toegang tot het In-MINFF forum, waar proefpersonen experts vragen kunnen stellen, hun mening kunnen geven over allerlei onderwerpen en hun ervaringen kunnen delen. Tevens zal er een Frequently Asked Questions (FAQ) pagina worden aangemaakt. - Toegang tot blogpagina's waar proefpersonen hun gedachten over cognitieve gezondheidsbevordering, hun deelname aan de studie, en hun ervaringen met aanpassingen in hun leefstijl kunnen delen met andere proefpersonen.

Inschatting van belasting en risico

Er zijn geen risico's of nadelige effecten te verwachten van deelname aan dit onderzoek. Vergelijkbare interventies zijn in het verleden al uitgevoerd. De internetbehandeling kan vanuit thuis gevolg worden. Deelname aan de internetbehandeling kan ervoor zorgen dat men meer inzicht krijgt in welke factoren het risico op dementie verhogen en wat men zelf kan doen om dit risico te verlagen. Het aannemen van een gezonde leefstijl zal pas op termijn directe gezondheidsvoordelen opleveren. Deze mogelijke gezondheidsvoordelen zullen daarom niet direct waarneembaar zijn tijdens deelname aan het onderzoek.

Contactpersonen

Publiek

Universiteit Maastricht

Dr. Tanslaan 12

Maastricht 6229 ET
NL

Wetenschappelijk

Universiteit Maastricht

Dr. Tanslaan 12
Maastricht 6229 ET
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)

- Registreert als patiënt bij een van de deelnemende huisartsenpraktijken
- Tussen de 40 en 60 jaar bij het tekenen van de geïnformeerde toestemming
- Aanwezigheid van een (of meer) van de volgende risicofactoren:
 - o Depressie - geschiedenis van of huidige episode van een lichte depressie zoals geregistreerd in het medisch dossier - als huisarts beoordeelt dat patiënt in staat is om deel te nemen
 - o Diabetes (bijv. diagnose gebaseerd op registratie in een diabetesregister)
 - o Hypertensie
 - o Obesitas (BMI $\geq$ 30)
 - o Roker
 - o Hoog cholesterolgehalte
 - o Coronaire hartziekten (bijv. diagnose gebaseerd op registratie in een hartfalenregister)
 - o Zelf-gerapporteerde inactieve leefstijl (weinig lichaamsbeweging)
 - o Zelf-gerapporteerde afwezigheid van cognitieve stimulatie
- Medisch stabiel
- Voldoende kennis van de Nederlandse taal

- Toegang tot internet om te communiceren per e-mail en om de website te bezoeken

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Actieve depressieve episode, als huisarts beoordeelt dat patiënt als gevolg van de actieve depressieve periode niet in staat is om deel te nemen, als dit geregistreerd staat in het medisch dossier, of als dit wordt vastgesteld door een gevalideerd instrument
- Mensen die niet in staat zijn tot het geven van geïnformeerde toestemming
- Mensen met dementie

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Enkelblind
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Preventie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	28-11-2014
Aantal proefpersonen:	150
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	18-08-2014
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit

	Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	06-11-2014
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
ISRCTN	ISRCTN98553005
CCMO	NL48589.068.14

Resultaten

Einddatum onderzoek:	06-01-2016
Totaal aantal deelnemers:	144