

Europese Fans gaan Trainen (EuroFIT): een multicenter gerandomiseerd onderzoek naar een leefstijlprogramma ter bevordering van gezonde leefstijl (meer bewegen, minder zitten en gezonder eten) bij mannen tussen de 30-65 aangeboden door Europese Eredivisie voetbalclubs

Gepubliceerd: 09-06-2015 Laatste bijgewerkt: 16-11-2024

Het hoofddoel van EuroFIT is om de effectiviteit en kosteneffectiviteit van het EuroFIT programma te bepalen en daarbij mannen te ondersteunen om het gemiddeld aantal stappen per dag te verhogen met ten minste 1000 stappen per dag (gemiddeld...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON43569

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

EuroFIT

Aandoening

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

Synoniemen aandoening

bloeddruk, diabetes, hart- en vaatziekten

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Vrije Universiteit Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Europese Unie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: lichamelijke activiteit, overgewicht, zitgedrag

Uitkomstmaten**Primaire uitkomstmaten**

De primaire uitkomstmaten zijn veranderingen in de totale tijd die sedentaire wordt doorgebracht (i.e. aantal minuten per dag) en de totale lichamelijke activiteit (i.e. aantal stappen per dag) na 12 maanden objectief gemeten met de ActivPAL beweegmeter.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomstmaten zijn veranderingen in zelf gerapporteerde lichamelijk activiteit en sedentaire tijd, voedselinname, gewicht, BMI, middelomtrek, diastolische en systolische bloeddruk, biomarkers voor risico op cardio-metabole ziekten gerelateerd aan glucose, insuline, HbA1c, lipiden en leverfunctie, zelf gerapporteerd algehele gezondheid, welzijn, zelfvertrouwen, vitaliteit en kwaliteit van leven. De kosteneffectiviteit zal worden bepaald en een procesevaluatie zal worden uitgevoerd.

Uitkomstmaten voor de replicatie metingen (alleen controle groep) zijn

veranderingen in de totale tijd die sedentaire wordt doorgebracht (i.e. aantal minuten per dag) en de totale lichamelijke activiteit (i.e. aantal stappen per dag) objectief gemeten met de ActivPAL beweegmeter na deelname aan het programma door de controlegroep sinds de 12 maanden meting. Aanvullende uitkomstmaten zijn gewicht, BMI, middelomtrek, zelf gerapporteerd welzijn, voedsel inname en blessures.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Verminderde lichamelijke activiteit wordt gerelateerd aan een verhoogd risico op chronische aandoeningen als hartziekten en diabetes. Er zijn steeds meer aanwijzingen dat de tijd die sedentair wordt doorgebracht (i.e. zitten) een risicofactor is voor deze aandoeningen. Dit staat los van de tijd die men lichamelijk actief is. Interventies met als doel lichamelijke activiteit te verhogen en de tijd die men zittend doorbrengt te verminderen lijken het risico op cardiometabole aandoeningen te doen afnemen. De huidige leefstijlinterventies met als doel het risico op cardiometabole aandoeningen te verminderen trekken relatief weinig mannen aan (<30% van de deelnemers) en trekken over het algemeen deelnemers aan met een relatief hoge sociale economische status (SES).

Mannen, specifiek uit de lagere SES groepen, zijn ondervertegenwoordigd en een lastig te bereiken groep voor leefstijlinterventies met als doel de cardiometabole gezondheid te verbeteren.

Het door de Europese Commissie gefinancierde EuroFIT-project heeft als doel dit probleem voor de volksgezondheid aan te pakken. Hiervoor wordt gebruik gemaakt van de loyaliteit die veel mannen uit de lage SES groepen hebben naar hun voetbalclub, om een duurzame leefstijlinterventie te ontwikkelen voor volwassen mannen in samenwerking met clubs uit de eredivisie in Engeland, Nederland, Noorwegen en Portugal.

EuroFIT is gebaseerd op het succesvolle *Football Fans In Training* (FFIT) programma van de Schotse Premier League. Het FITT programma is specifiek ontworpen om mannen met een BMI ≥ 28 en in de leeftijd 35-65 jaar aan te trekken, gewicht te laten verliezen, actiever te laten worden, een gezondere leefstijl aan te laten nemen en deze verandering tenminste 12 maanden vast te houden. FITT was succesvol in het werven van mannen uit de lagere sociaal

economisch klasse met een verhoogd risico op ziekte. Zij gaven aan dat clubsetting een succesvol aspect was voor deelname aan het programma.

Het FFIT programma hielp mannen gewicht te verliezen en dit ook vast te houden in 12 maanden tijd; 12 maanden na de start van het programma waren mannen die aan FFIT hadden deelgenomen gemiddeld 4.94 kg lichter ten opzicht van de mannen in de controle groep (gecorrigeerd voor baseline waarden). (Hunt et al, 2014 Lancet).

Het succes van het Schotse FFIT programma gaf aanleiding om het programma verder aan te passen voor andere Europese landen, zoals Nederland.

Doel van het onderzoek

Het hoofddoel van EuroFIT is om de effectiviteit en kosteneffectiviteit van het EuroFIT programma te bepalen en daarbij mannen te ondersteunen om het gemiddeld aantal stappen per dag te verhogen met ten minste 1000 stappen per dag (gemiddeld ongeveer 10 minuten per dag, of 70 minuten per week) en een afname van ten minste 25 minuten per dag van van sedentaire activiteiten, 12 maanden na deelname aan EuroFIT.

Onderzoeksopzet

Een twee-armig, gestratificeerde, individueel binnen clubs gerandomiseerde, pragmatisch, gecontroleerde trial naar het effect van het EuroFIT programma met een ingebedde procesevaluatie.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Het EuroFIT programma is een leefstijlprogramma dat door voetbalclubs wordt aangeboden aan haar fans. Het programma richt zich op het bevorderen van een gezonde leefstijl (meer bewegen, minder zitten en gezonder eten) en het vol houden van dit gedrag op lange termijn. Het programma bestaat uit twaalf wekelijkse groepsessies van ieder 90 minuten, die door een trainer van de club gegeven worden. De sessies bestaan uit een theorie en sport activiteit in en rond de club faciliteiten. Het programma is speciaal ontwikkeld en aangepast voor mannen. De club context wordt hierbij gebruikt om mannen te werven voor deelname aan het programma en hun loyaliteit en verbintenis met de club is hierbij een kern onderdeel. De 'wetenschappelijke' interventie boodschap wordt aan deelnemers op een heldere, simpele manier uitgelegd. Bovendien krijgen zij tijdens het programma diverse vaardigheden en gedragsveranderingstechnieken uitgelegd die hen kunnen helpen bij het vernaderen van hun gedrag en dit ook op de lange termijn vol te houden. Deelnemers ontvangen bovendien een SITFIT als onderdeel van het programma, dit is een beweegmeter die het aantal stappen, en het aantal minuten zitten per dag bijhoudt. Dit wordt voor zelf-monitoring tijdens het programma ingezet. Het programma is zo ontwikkeld dat interactie tussen de deelnemers en coaches centraal staat tijdens het leren over specifieke onderwerpen en wederzijdse ondersteuning aan te moedigen en te maximaliseren. De clubs organiseren na afloop van het

programma een reunie sessie. Clubs zijn vrij om te beslissen wanneer deze plaat vindt. De coaches worden opgeleid om een >>positieve sociale omgeving te creëren, waarin mannen ondersteund worden om veranderingen door te voeren die bij hun eigen context past van hun eigen leven te maken bieden.

Inschatting van belasting en risico

Om het risico voor deelnemers en coaches minimaal te houden zijn de volgende procedures opgesteld:

- Deelnemers worden gescreend via de Physical Activity Readiness Questionnaire (PAR-Q+). Mannen die een van de follow-up vragen met "ja" beantwoorden worden geëxcludeerd.
- Mannen met een verhoogde bloeddruk op baseline (systolisch ≥ 140 mmHg en/of diastolisch ≥ 90 mmHg) wordt geadviseerd contact met de huisarts op te nemen. Zij krijgen een brief mee met informatie over de gemeten bloeddruk. Deze brieven worden gedocumenteerd.
- Mannen met een verhoogde bloeddruk op baseline (systolisch >160 mmHG en/of diastolisch >100 mmHg) wordt geadviseerd contact op te nemen met de huisarts op te nemen. Zij krijgen een brief mee met informatie over de gemeten bloeddruk. Deze brieven worden gedocumenteerd. Zij mogen deelnemen aan EuroFIT maar kunnen niet deelnemen aan de hoog-intensieve activiteiten van het programma onder begeleiding van de coach. Zij worden aangemoedigd matig-intensieve activiteiten zoals wandelen te ondernemen.
- Coaches worden getraind in het op maat maken van de lichamelijke activiteiten voor mannen van verschillende conditie niveau's
- Coaches worden ook getraind om deelnemers met behulp van een borgschaal matig intensief te trainen.

Contactpersonen

Publiek

Vrije Universiteit Medisch Centrum

van der Boechorststraat 7
Amsterdam 1081BT
NL

Wetenschappelijk

Vrije Universiteit Medisch Centrum

van der Boechorststraat 7
Amsterdam 1081BT
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)

- Alleen mannen mogen deelnemen;
- Leeftijd tussen de 30-65 jaar (ten tijde van de screening);
- Een zelf-gerapporteerd BMI boven de 27 kg/m²;
- Deelnemers die akkoord gaan met randomisatie.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Wanneer men niet in staat is de ActivPAL minimaal 4 van de 7 dagen te dragen bij de baseline meting en deze dus onvoldoende data heeft verzameld. Mocht er onvoldoende data zijn verzameld vanwege een storing aan de activPAL zal de deelnemer gevraagd worden deze nogmaals te dragen, als de planning het toelaat.
- wanneer één van de vervolg vragen van de PAR-Q+ vragenlijst met "Ja" wordt beantwoord;
- die al aan een ander gezondheidsprogramma binnen de club deelnemen bij aanvang van het onderzoek.

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Beëindigd
(Verwachte) startdatum:	14-09-2015
Aantal proefpersonen:	320
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	09-06-2015
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	24-09-2015
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	21-11-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC

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	ISRCTN81935608
CCMO	NL53236.029.15