

E-supported leefstijl coaching voor patiënten met type 2 diabetes mellitus; een regionale implementatie

Gepubliceerd: 18-09-2017 Laatst bijgewerkt: 12-04-2024

Het doel van het onderzoek is: 1) Het bepalen van de robuustheid van een elektronisch-ondersteund leefstijl coaching programma In de eerste lijn gezondheidszorg instelling van de Leidse regio en het verkennen van factoren die van invloed zijn...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Zal niet starten
Type aandoening	Glucosemetabolismestoornissen (incl. diabetes mellitus)
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON45548

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Leefstijl eCoaching DM2: regionale implementatie

Aandoening

- Glucosemetabolismestoornissen (incl. diabetes mellitus)

Synoniemen aandoening

type 2 diabetes; suikerziekte

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Leids Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Gemeente Leiden

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: ecoaching, implementatie, Leefstijl, type 2 diabetes

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Doel 1 - Implementatie en integratie in de eerstelijns zorg:

- Geleerde lessen van de ervaringen van huisartsen en praktijkondersteuners met betrekking tot hun voorkeuren en behoeften van de gebruiker
- Geleerde lessen met betrekking tot toekomstige implementatie in de huisartsenpraktijk, en hoe het aansluit bij de diabetes ketenzorg processen, aantal benaderde patiënten, aantal patiënten die deelnemen aan het programma en aantal patiënten die stoppen met het programma (inclusief reden).
- Geleerde lessen met betrekking tot behoeften van de gebruiker en design requirements (infrastructuur, architectuur, beveiliging) voor toekomstig digitaal rapporteren aan deelnemende huisartsen en praktijkondersteuners over de effecten van de interventie en de geboekte vooruitgang, om te worden gebruikt in de reguliere zorg om om de duurzaamheid van gedragsverandering te bereiken.

Het onderzoeksteam zal na twee weken korte telefonische interviews houden met de huisarts en praktijkondersteuners (tegelijk met de telefonische terugkoppeling van de progressie van de patiënt), met betrekking tot gebruikersbehoeften en design requirements voor toekomstig digitaal rapporteren en met betrekking tot barrières en bevorderende factoren voor implementatie van de interventie in de reguliere zorg.

Secundaire uitkomstmaten

Doel 2 - Effect van de interventie:

- * Impact op gezond gedrag (BRAVO survey), op Kwaliteit van Leven [RAND SF-8 survey] en fysieke activiteit (conditie & kracht).
- * Nuchtere glucose, HbA1C, totaal cholesterol, HDL cholesterol en triglyceriden, bloeddruk, BMI [zoals gemonitord in standaard eerste lijn diabetes-2 zorg]
- * Medicatie behoeften (insuline, metformine, statines, antihypertensives)

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Mensen met suikerziekte (diabetes mellitus type 2) hebben een hoge bloedsuiker. Het is al heel lang bekend dat de bloedsuiker hoger wordt doordat de functie van 3 weefsels ontregeld is bij type 2 diabetes: de spieren, de alvleesklier en de lever. We denken dat abnormale opslag van vet in die weefsels (ze zijn daar niet voor bedoeld) de functie ontregelt. Dat komt voor een belangrijk deel door verkeerd eten en te weinig bewegen. Verandering van leefstijl (eten, drinken en bewegen) heeft dus vaak grote effecten op de bloedsuiker.

In dit project krijgt men adviezen over voeding en lichamelijke training aangepast aan hun eigen fysieke belastbaarheid en stofwisseling. Daarbij wordt men intensief begeleid door expert coaches die via persoonlijk contact, maar vooral ook via Internet (e-coaching) zal men de patiënten zo goed mogelijk steunen bij het verbeteren van eet- en beweeg gewoontes.

Doel van het onderzoek

Het doel van het onderzoek is:

1) Het bepalen van de robuustheid van een elektronisch-ondersteund leefstijl coaching programma In de eerste lijn gezondheidszorg instelling van de Leidse regio en het verkennen van factoren die van invloed zijn succesvolle integratie van de coaching programma in de gebruikelijke zorg in de huisartspraktijk te verkennen.

2) Het evalueren van de effecten van leefstijl ondersteuning voor patiënten met insuline afhankelijke diabetes mellitus type 2 na 10 weken en na 20 weken follow-up op de volgende factoren:

- * Gezondheidsgedragingen, gezondheidsgelateerde kwaliteit van leven, en lichaamsbeweging.
- * Nuchtere bloedsuikerwaarden, en medicatie behoeften (insuline, metformine) [zoals gecontroleerd door de patiënten].

Onderzoeksopzet

Niet-gerandomiseerde, pilot leefstijl interventie van 10 weken, plus 20 weken follow up

Onderzoeksproduct en/of interventie

eCoaching leefstijl. Een uitgebreid eSupported leefstijl programma wordt aangeboden, die coaching sessies combineert met elektronische dashboards en self-management, met elektronische medische tips en een digitaal gezondheidsspel. Intensieve coaching wordt gedurende 5 weken aangeboden met het oog op het genereren van zelf sturend gedrag en mogelijkheden. De steun in de weken 6-10 wordt steeds meer gericht op het bevorderen van zelfmanagement, en omvat groepssessies aan het einde van week 7 en 10, wekelijkse elektronische medische tips en een digitaal spel. Voor de volgende 20 weken wordt een support programma wordt aangeboden, met maandelijks groepssessies, inclusief bewaking van patronen in fysieke activiteit . De leefstijladviezen volgen de richtlijnen van de Harvard Epidemiologie en Voeding groep voor voeding en lichamelijke activiteit, met specifieke aanpassingen voor mensen met diabetes. De richtlijnen hebben als doel het verhogen van de inname van groenten fruit met weinig suiker (elk 2,5 porties / dag of meer), het eten van volle granen in plaats van geraffineerde granen, het beperken van suiker en andere producten met een hoge glycemische lading, het eten van een dagelijkse portie noten en / of peulvruchten, het beperken van de inname van rood vlees en verwerkt vlees, het beperken van de inname van transvetten en dierlijke vetten, en het nemen van maximaal 2 (mannen) of 1 (vrouwen) alcoholische drank / dag. De richtlijnen wat betreft lichaamsbewegingen zijn: minimaal 60 min / dag matig intensieve activiteit (zoals wandelen of tuinieren) en ten minste 3x30 min / week hoogwaardige activiteit (Borg niveau 12-14).

Inschatting van belasting en risico

Begeleiding van DM2 patiënten bij het veranderen van de leefstijl is het belangrijkste onderdeel van de standard therapie. Dit onderzoek wijkt daarbij dus niet af van de richtlijn standaard behandeling DM2. De risico's verbonden aan deelname beperken zich tot toevalsbevindingen en het risico op lagere bloedsuikers bij het dieet en de lichaamsbeweging, met name bij de aanpassingen in de eerste twee weken. Dit risico wordt geminimaliseerd door strikte controle van de bloedsuikers en zo nodig aanpassen van de medicatie. Het risico op lage bloedsuikers weegt ruimschoots op tegen de voordelen van een verbeterde glycaemische instelling op lange termijn.

Succesvolle verandering van leefstijl levert gezondheidswinst op en lagere medicatiebehoefte. Een (behouden van een) verandering in leefstijl is dermate moeilijk dat intensieve begeleiding nodig is om hierin succesvol te zijn.

Contactpersonen

Publiek

Leids Universitair Medisch Centrum

Zernikedreef 11
Leiden 2333CK
NL

Wetenschappelijk

Leids Universitair Medisch Centrum

Zernikedreef 11
Leiden 2333CK
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)

- * Type 2 diabetes mellitus behandeld met insuline
- * BMI ≥ 28 kg/m²

- * leeftijd 30-80 jaar
- * Nederlandse taal en basis computer vaardigheden (voor gebruik e-mail en webdashboard)

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- * Recent (< 3 maanden) myocardinfarct
- * Ongecontroleerde bloeddruk (SBP > 170 mmHg en/of DBP > 100 mmHg, 2 uit 3 metingen)
- * Een chronische ziekte anders dan type 2 diabetes die deelname belemmerd (beoordeeld door de onderzoeker)
- * Weinig motivatie om mee te doen (score 2 *zwak* of 1 *erg zwak* op een 5-puntsschaal).
- * Alcohol consumptie van meer dan 28 units per week, en geen intenties om te minderen.
- * Psychische ziekte (gedefinieerd volgens DSM-V)

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Zal niet starten

Aantal proefpersonen: 16

Type: Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 18-09-2017

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Leids Universitair Medisch Centrum (Leiden)

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	NL60909.058.17