

Effectevaluatie van het Keer Diabetes 2 Om programma van Voeding Leeft

Gepubliceerd: 20-11-2018 Laatst bijgewerkt: 11-04-2024

Het evalueren van de effectiviteit van het multidisciplinair voedings- en leefstijlinterventieprogramma 'Keer Diabetes 2 Om' van Voeding Leeft op gerapporteerde Hemoglobine A1c (Hb1Ac) waarden als maatstaf voor glucoseregulatie en...

Ethische beoordeling	Afgewezen
Status	Zal niet starten
Type aandoening	Glucosemetabolismestoornissen (incl. diabetes mellitus)
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON45893

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Evaluatie van het Keer Diabetes 2 Om programma

Aandoening

- Glucosemetabolismestoornissen (incl. diabetes mellitus)
- Glucosemetabolismestoornissen (incl. diabetes mellitus)

Synoniemen aandoening

Diabetes mellitus, suikerziekte

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Louis Bolk Instituut

Overige ondersteuning: VGZ via Voeding Leeft and Ekhaga Foundation (een Zweedse stichting die het onderzoek financieel ondersteunt: <http://www.ekhagastiftelsen.se/eng/>)

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Diabetes type 2, Evaluatie, Leefstijlprogramma

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Zelfgerapporteerde HbA1c waarden en medicatiegebruik, verzameld via online vragenlijsten.

Secundaire uitkomstmaten

Andere dan HbA1c zelfgerapporteerde diabetes type 2 gerelateerde biomarkers, ervaren gezondheid parameters, slaap, voedingsinname, fysieke activiteit en procesindicatoren zoals het houden aan de richtlijnen van het programma.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De prevalentie van diabetes type 2 (T2D) neemt snel toe. Leefstijlinterventies om T2D om te keren, worden gezien als een mogelijke oplossing om deze trend te stoppen. Langere termijn en praktijkgericht onderzoek is nodig om meer inzicht te krijgen in de (wetenschappelijke) basis voor deze claims.

Doel van het onderzoek

Het evalueren van de effectiviteit van het multidisciplinair voedings- en leefstijlinterventieprogramma 'Keer Diabetes 2 Om' van Voeding Leeft op gerapporteerde Hemoglobine A1c (Hb1Ac) waarden als maatstaf voor glucoseregulatie en medicatiegebruik.

Onderzoeksopzet

Een observationele studie met een quasi-experimenteel design en een 'stepped-wedge' inclusiemethode van deelnemers.

Inschatting van belasting en risico

Deelnemers aan dit observationele evaluatieonderzoek vullen online vragenlijsten in over T2D-biomarkers, medicijngebruik, ervaren gezondheid, slaap, leefstijl en socio-demografische gegevens op 7 tijdstippen (aan de start van het programma en na 1, 3, 6, 12, 18 en 24 maanden). Een subset van de deelnemers wordt gevraagd om 3 webgebaseerde 24h-recalls in te vullen op 4 tijdpunten, wat naar schatting 30 minuten per keer duurt.

Risico-batenanalyse: de risico's in dit observationele evaluatieonderzoek zijn minimaal aangezien deelnemers zich zelf hebben ingeschreven voor het deelnemen aan het programma van Voeding Leeft en dit evaluatieonderzoek van het Louis Bolk Instituut enkel bestaat uit het invullen van een aantal online vragenlijsten. In de vragenlijsten wordt gevraagd naar T2D-biomarkers zoals recentelijk gemeten bij hun eigen huisarts indien beschikbaar, die daar meestal al standaard worden gemeten als onderdeel van hun standaard medische zorg volgens de Nederlandse NHG-standaard voor type 2 diabetici als het insulinegebruikers zijn. Voor niet-insulinegebruikers vereist dit tot 3 aanvullende metingen van type 2 diabetes gerelateerde biomarkers die via Voeding Leeft bij hun eigen huisarts of POHer worden aangevraagd, wat in de praktijk echter al vaak gebeurt bij de meerderheid van de type 2 diabetes patiënten die geen insuline gebruiken.

De potentiële voordelen van het onderzoek zijn groot, omdat dit onderzoek inzicht verschaft in de effectiviteit van dit leefstijlinterventieprogramma, dat wanneer het effectief blijkt te zijn (de resultaten van de pilotstudie gaven hier al een indicatie voor) patiënten met type 2 diabetes hier een ontzettend voordeel aan kunnen hebben.

Contactpersonen

Publiek

Louis Bolk Instituut

Nieuwezijds Voorburgwal 21
Amsterdam 1012AR
NL

Wetenschappelijk

Louis Bolk Instituut

Nieuwezijds Voorburgwal 21
Amsterdam 1012AR
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)

Alle deelnemers aan het programma van Voeding Leeft kunnen deelnemen aan deze evaluatiestudie.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Geen.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Onderzoeksmodel: Anders

Toewijzing: Niet-gerandomiseerd

Blinding: Open / niet geblindeerd

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status:	Zal niet starten
Aantal proefpersonen:	300
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Afgewezen	
Datum:	20-11-2018
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Wageningen Universiteit (Wageningen)

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	NL67513.081.18