

# Wheels leefstijlinterventiestudie.

Gepubliceerd: 03-04-2020 Laatste bijgewerkt: 20-06-2024

Primaire hoofdvraag:Zorgt het gebruik van de leefstijlapplicatie voor een positieve verandering in leefstijl?Secundaire vragen:Zorgt het gebruik van het platform tot een beter beweeggedrag van de gebruiker?Heeft het gebruik van het platform een...

<b>Ethische beoordeling</b>	Goedgekeurd WMO
<b>Status</b>	Werving gestopt
<b>Type aandoening</b>	Overige aandoening
<b>Onderzoekstype</b>	Interventie onderzoek

## Samenvatting

### ID

NL-OMON49244

### Bron

ToetsingOnline

### Verkorte titel

D-ACT Wheel project

### Aandoening

- Overige aandoening
- Ruggenmerg- en zenuwwortelaandoeningen

### Synoniemen aandoening

Wheelchair users

### Aandoening

Beenamputatie(s), andere rolstoel gebonden mensen.

### Betreft onderzoek met

Mensen

### Ondersteuning

**Primaire sponsor:** Reade

**Overige ondersteuning:** NWO;FAPESP

## Onderzoeksproduct en/of interventie

**Trefwoord:** applicatie, Leefstijl, Rolstoel gebruikers

## Uitkomstmaten

### Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat van het onderzoek zal beweeggedrag zijn, geregistreerd door de Fitbit. Tevens zal hier een totaal verbruikt energieverbruik aan gekoppeld zijn na een omrekening door een populatie specifieke formule. Beweeggedrag in steps en geregistreerde verbrandde kilocalorieën zullen de primaire uitkomstvariabele zijn.

### Secundaire uitkomstmaten

De volgende secundaire uitkomstmaten zullen gebruikt worden:

Voedingspatroon: 3 daagse voedingsdagboek om totaal kcal en percentage macronutrienten (koolhydraten, eiwit, vet) in kaart te brengen

Kwaliteit van leven en slaap: gemeten met de volgende vragenlijsten: SF36E, ESES, CIS20R, PSQI, SAS, body satisfaction.

Zelf gerapporteerde lichaamssamenstelling: Gewicht in kilo's, lengte in cm's, buikomvang in cm's, Body Mass Index (BMI).

User experience: SUS questionnaire

## Toelichting onderzoek

### Achtergrond van het onderzoek

Het is bekend dat een actieve leefstijl bevorderlijk is voor de gezondheid van een persoon. Dit is echter nog belangrijker voor rolstoelgebruikers aangezien het ook het dagelijks functioneren kan beïnvloeden. Fysieke inactiviteit, overgewicht en lage vitaliteit komen echter vaak voor bij mensen met een

dwarslaesie of onderste been amputatie, en zijn risico factoren voor secundaire gezondheidsrisico's en verlaagde kwaliteit van leven. Daarom is het belangrijk dat rolstoelgebonden mensen gedurende en na revalidatie een gezonde leefstijl er op na houden. Echter blijkt het moeilijk voor deze doelgroep dit vast te houden na ontslag van het revalidatie centrum. Extra begeleiding lijkt nodig na ontslag om dit toch voor elkaar te krijgen. Om dit te kunnen bieden is mobile health (mHealth) mogelijk een optie.

mHealth geeft de mogelijkheid om ondersteuning te bieden bij een actieve leefstijl op individueel en groepsniveau. Voordelen van mHealth zijn dat er verschillende technieken geïntegreerd kunnen worden die gedragsverandering kunnen ondersteunen zoals doelen stellen, sociale steun, zelf monitoring, feedback, advies en andere technieken. Deze technieken kunnen ondersteuning bieden om veranderingen te realiseren op het gebied van fysieke activiteit, voeding, ontspanning en andere aspecten van leefstijl. Echter kunnen de determinanten die de effectiviteit van de gedragstechnieken bepalen verschillen tussen verschillende populaties, en zijn anders bij mensen met een beperking of rolstoel gebonden mensen. Om deze reden is er een bestaande leefstijl platform aangepast op de behoeftes en wensen voor deze specifieke populatie, gebaseerd op de zogenoemde "intervention mapping protocol". Andere strategieën en technieken zijn nodig om gedragsverandering te realiseren bij rolstoel gebonden mensen met bijvoorbeeld een Dwarslaesie of amputatie. Daarbij is er een ander populatie specifiek energieschattingsmodel geïntegreerd voor rolstoelgebruikers met een Dwarslaesie of amputatie. Het is echter onduidelijk wat het effect van deze nieuwe applicatie is op de leefstijl van rolstoelgebruiker met een Dwarslaesie of amputatie. Daarom is wordt dit onderzoek opgezet, om de effectiviteit van de applicatie in praktijk toe te passen en de testen.

## **Doel van het onderzoek**

Primaire hoofdvraag:

Zorgt het gebruik van de leefstijlapplicatie voor een positieve verandering in leefstijl?

Secundaire vragen:

Zorgt het gebruik van het platform tot een beter beweeggedrag van de gebruiker?

Heeft het gebruik van het platform een positieve invloed op de lichaamssamenstelling van de gebruiker?

Zorgt het gebruik van het platform voor een verbetering van het voedingspatroon?

Heeft het platform een positieve invloed op kwaliteit van leven en slaapkwaliteit van de gebruiker?

## **Onderzoeksopzet**

Een zogenoemde 'one group pretest posttest' design wordt voorgesteld waarbij elke deelnemer voor de interventie periode en op het einde van de interventie

periode getest wordt. Voor alle uitkomstmaten zal dit een pre post design worden, behalve data geregistreerd met de Fitbit.

Deelnemers zullen één week voor de start van de interventie periode de pretest afnemen (vragenlijsten, waar mogelijk zelf gerapporteerde lichaamssamenstelling uitkomsten) en daarbij beginnen met het dragen van een Fitbit. Na het dragen van een Fitbit voor één week zal de deelnemer toegang krijgen tot het WHEELS portaal om zo de leefstijl te verbeteren. De geregistreerde Fitbit data in de eerste week zal gebruikt worden als baselines beweeg en slaap kwaliteit data, dat vervolgens als vergelijking gebruikt kan worden voor de Fitbit data dat verzameld wordt gedurende de interventie periode van 12 weken.

Nadat deze 12 weken verstreken is, zullen opnieuw dezelfde vragenlijsten afgenomen worden samen met een aantal extra vragen over de ervaring en mening over de applicatie.

### **Onderzoeksproduct en/of interventie**

Gedurende de eerste week zal aan de deelnemer gevraagd worden om alle vragenlijsten van het onderzoek digitaal in te vullen en in deze week de Fitbit zo veel mogelijk te dragen, zowel overdag als 's nachts. Na deze eerste week zal de deelnemers toegang krijgen tot het portaal om met behulp hiervan actief de leefstijl te verbeteren op het gebied van fysieke activiteit, voeding en slaap. Het platform, en daarmee de interventie, is een combinatie van gebruik van een telefoon applicatie en een website die in connectie staan met een Fitbit. Deze Fitbit voorziet het account van de gebruiker mede van feedback op de leefstijl van de gebruiker. Daarnaast worden er verschillende tools binnen het platform aangeboden om aspecten zoals voeding, fysieke activiteit en balans te verbeteren. Gedurende deze 12 weken is het de bedoeling dat de deelnemer de Fitbit zoveel mogelijk zal blijven dragen. De onderzoeksgroep zal beschikbaar zijn voor vragen en problemen die deelnemers ervaren gedurende deze periode. Nadat er 12 weken verstreken zijn al opnieuw gevraagd worden aan de deelnemer om digitaal alle vragenlijsten in te vullen.

### **Inschatting van belasting en risico**

Aangezien potentiële deelnemers gescreend worden met een ACSM risico profiel bepaling, voor de start van het onderzoek, worden de eventuele risico's beperkt voor deelnemers om zelfstandig zonder supervisie te sporten geoorloofd.

Eventuele voordelen om aan dit onderzoek deel te nemen is een verbetering van de leefstijl, mogelijk op meerdere aspecten. Als de interventie effectief is, kunnen er positieve veranderingen plaats vinden op het gebied van fysieke activiteit, lichaamssamenstelling, gezondheid en/of kwaliteit van leven.

Deelnemers zullen na het onderzoek toegang houden tot de applicatie.

Om deze redenen zijn de lasten en beperkte risico's geoorloofd, zeker aangezien dit uiteindelijk mogelijk kan leiden tot een betere gezondheid van de gebruiker.

Er vindt geen direct contact plaats met onderzoekers om de eventuele risico's van de huidige COVID 19 virus te minimaliseren. Alle metingen kunnen vanuit

huis plaats vinden en zelfstandig afgenomen worden.

## Contactpersonen

### Publiek

Reade

Overtoom 283  
Amsterdam 1054HW  
NL

### Wetenschappelijk

Reade

Overtoom 283  
Amsterdam 1054HW  
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)

- Leeftijd tussen 18 en 75 jaar.
- Afhankelijk van een handbewogen rolstoel (afhankelijk van rolstoel bij afstanden van 500m of langer).
- Toegang tot een smartphone of tablet met internetaansluiting.

- Voldoet niet aan beweegrichtlijnen dwarslaesie (minimaal 3 keer per week minimaal 30 minuten matig tot intensieve inspanning en minimaal 2 keer per week minstens 3 krachtoefeningen).

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

- Aanwezigheid van andere ernstige aandoeningen (Bij aanwezigheid van diabetes type 2 is deelname mogelijk wanneer de suikerwaarde onder controle is)
- Beperkte kennis van de Nederlandse taal waardoor het doel van het onderzoek onduidelijk is of de inhoud van de applicatie niet te begrijpen is.
- Niet beschikbaar voor een periode van 13 weken op een rij (langdurige afwezigheid gedurende deze tijd).
- (Spier) blessures in de bovenste extremiteit die de metingen, interventie en oefeningen op een negatieve manier kunnen beïnvloeden.
- Aanwezigheid van doorzitplekken.
- Aanwezigheid van een pacemaker.
- negatief advies (geclassificeerd als hoog risico profiel) gebaseerd op de ACSM risico profiel.

## Onderzoeksopzet

### Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd

**Doel:** Preventie

### Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	19-04-2021
Aantal proefpersonen:	40
Type:	Werkelijke startdatum

## Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 03-04-2020

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Goedgekeurd WMO

Datum: 14-09-2020

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

## Registraties

### Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

### Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 21833

Bron: Nationaal Trial Register

Titel:

### In overige registers

**Register**

CCMO

**ID**

NL72119.078.19