

Digitaal, gemengd leefstijlinterventieprogramma voor remissie en verbeterd beheer van diabetes type 2

Gepubliceerd: 12-01-2022 Laatste bijgewerkt: 05-04-2024

Primaire doel: 1. Het bepalen van de effectiviteit van een gepersonaliseerd, holistisch 24-weekse digitale leefstijlinterventieprogramma in het bereiken van remissie* van Diabetes Mellitus type 2 (DM2) bij een Nederlandse populatie, in vergelijking...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Glucosemetabolismestoornissen (incl. diabetes mellitus)
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON51256

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

IBIDEM

Aandoening

- Glucosemetabolismestoornissen (incl. diabetes mellitus)

Synoniemen aandoening

suikerziekte

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Ancora Health BV

Overige ondersteuning: Ancora Health BV

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Diabetes, Digitaal, Lifestyle, Remissie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primaire resultaten zijn onder meer de diabetesstatus zoals gemeten aan de hand van indicatoren van bloedglucoseregulatie en insulineproductie, medicatiegebruik en haalbaarheid van het onderzoek, inclusief digitale consumentenbetrokkenheid en naleving van het onderzoek:

HbA1c

Medicijngebruik

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomsten zijn onder meer biochemische parameters (bloedlipiden), lichaamssamenstelling, fysieke activiteit en voedingsinname, evenals vragenlijsten over levensstijl en slaapactiviteit.

Hs-CRP

Hypertensie

Continue glucosemonitoring

Totale cholesterol

HDL-cholesterol

LDL cholesterol

Triglyceriden

Leukocyten

Alcoholgebruik

Inname via de voeding

Fysieke activiteit

Slaapkwaliteit

Lifestyle-vragenlijst

Slaap

Suikerziekte

Spanning

Depressie

Ongerustheid

Nakoming

App-geletterdheid

Haalbaarheid

Proefnaleving

Digitale betrokkenheid

OGTT

C-peptide

Bloedglucose vasten

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Prevalentie T2DM

De wereld wordt geconfronteerd met meerdere pandemieën, van zoönosen tot chronische ziekten. Sommige kunnen worden voorkomen door sociale afstandelijkheid, beperkt contact, isolatie en uiteindelijk vaccins aan te

moedigen. Dit gebeurt terwijl anderen, zoals diabetespatiënten, lijden onder deze omstandigheden vanwege een slechte naleving van gezonde voeding en verminderde fysieke activiteit. Volgens de International Diabetes Federation heeft naar schatting één op de elf mensen diabetes (T2DM). Helaas wordt ook geschat dat er tegen het jaar 2030 naar schatting 552 miljoen gevallen van T2D zullen zijn.

Economische last T2DM

Diabetes heeft aanzienlijke immateriële kosten, de pijn en het lijden van deze patiënten is helaas moeilijk te kwantificeren. In Nederland bedragen de geschatte kosten van diabetes per patiënt per jaar $\approx$ 9500 als ook de indirecte kosten worden meegerekend. Deze extra bestaat onder meer uit de kosten die direct verband houden met diabetes, zoals de diagnose, het ziektebeheer en door T2DM veroorzaakte complicaties. Terwijl indirecte kosten het beheer van algemene goederen omvatten, zoals hypertensie, verhoogde body mass index (BMI), hart- en vaatziekten, enz., productiviteitsverlies zoals ziektedagen, inefficiëntie enz., evenals andere kosten zoals uitkeringen aan patiënten die lijden aan diabetesgerelateerde handicaps. De totale economische last van T2DM in Nederland bedroeg echter naar schatting $\approx$ 5,9 miljard vanaf 2016. Dit cijfer zal naar verwachting blijven stijgen als gevolg van de algemene vergrijzing van de bevolking en inactief en slecht voedingsgedrag.

Deze kost is tussen 2012 en 2017 met 26% gestegen en kan nog forser stijgen door de huidige omstandigheden en de vergrijzing naast de financiële kosten.

Omkeerbaarheid van T2DM

Er is echter steeds meer toenemend besef dat de gebondenheid kan worden omgedraaid, dat verminderde bloedglucosetolerantie en nuchtere glucosetolerantie effectief kunnen worden behandeld met leefstijlinterventies, waardoor progressie naar T2DM wordt voorkomen. Studies hebben aangetoond dat vroege T2DM kan worden teruggedraaid met behulp van een aantal verschillende voedingsstrategieën, zolang ze maar een aanzienlijk gewichtsverlies bereiken. De reversibiliteit van diabetes werd voor het eerst waargenomen bij bariatrische patiënten die een maagbypassoperatie ondergingen; De bloedglucosespiegels van patiënten die volledig genormaliseerd waren, bleven bij 90% van de patiënten tot 10 jaar zo. Recentere studies hebben gesuggereerd dat leefstijlinterventies vergelijkbare resultaten kunnen opleveren. In een van de belangrijkste onderzoeken over het onderwerp, Lim et. 2011 toonde aan dat diabetes kan worden teruggedraaid. Personen die een dieet van 600 kcal volgden, verminderden hun levervetgehalte met 30% en slaagden erin om hun bloedglucosespiegel binnen de eerste zeven dagen van het onderzoek te normaliseren, terwijl het gewichtsverlies gemiddeld 13 kilogram bedroeg en insulinespiegels bovengemiddeld werden ($1,37 \pm 0,27$ versus controles $1,15 \pm 0,18$ nmol min⁻¹ m⁻²) binnen 8 weken. Een dergelijk onderzoek is echter moeilijk uit te voeren in grotere omgevingen en / of reële omstandigheden vanwege de strenge beperkingen die aan de deelnemers worden opgelegd, waardoor minder strikte en virtuele interventies interessante alternatieven zijn.

De Look AHEAD-studie hield hier rekening mee en onderzocht de invloed van een dieet- en bewegingsinterventie op personen van 45 jaar en ouder met T2DM. Individuen verminderde de calorie-inname (1200 - 1800 kcal; <30% calorieën uit vet en > 15% eiwit) en verhoogde fysieke activiteit (<175 minuten per week) om een gewichtsverlies van ongeveer 7% te bereiken. Het observeerde een significante verbetering van de T2DM-status, maar liefst 11,5% van de patiënten bereikte (gedeeltelijke) T2DM remissie binnen het eerste jaar. Aan de andere kant hebben recente technologische verbeteringen geleid tot een toename van digitale interventies. Patiënten die deelnamen aan het Virta-programma, een intensief digitaal diabetesgericht, ketogeen dieetprogramma, verbeterden hun lichaamsgewicht en HbA1c aanzienlijk. Concreet was 94% van de patiënten die insuline gebruikten in staat om hun dosering te verlagen of te elimineren. Sulfonylureumderivaten werden volledig geëlimineerd, patiënten verloren gemiddeld 12% van hun lichaamsgewicht en HbA1c-waarden daalden van $7,6 \pm 0,09\%$ tot $6,3 \pm 0,07\%$ binnen één jaar. Evenzo zagen andere onderzoeken zoals TeLiPro, Low Carb Program en Better Therapeutics verbeteringen in TDM2-gerelateerde uitkomsten (verlaging van HbA1c > 0,5%, gewichtsverlies > 5% en / of diabetesmedicatie) tussen drie maanden tot één jaar na het initiëren van het programma, terwijl andere programma's zoals u-Healthcare, Our Path, GlycoLeap en Noom Coach in staat waren om consequent verbeteringen te laten zien in HbA1c en gewichtsverlies bij deelnemers tussen drie en zes maanden, terwijl er maar weinig meldingen van gezondheidsschade waren. Alles bij elkaar genomen suggereert dit dat een goed ontworpen digitale intensieve leefstijlinterventie het potentieel heeft om de gezondheidsresultaten in T2DM aanzienlijk te verbeteren.

Doel van het onderzoek

Primaire doel:

1. Het bepalen van de effectiviteit van een gepersonaliseerd, holistisch 24-weekse digitale leefstijlinterventieprogramma in het bereiken van remissie* van Diabetes Mellitus type 2 (DM2) bij een Nederlandse populatie, in vergelijking met de gebruikelijke zorg.

*Onafhankelijkheid van bloedsuiker verlagende medicatie

Secundaire doel(en):

1. Om te bepalen of het 24-weekse digitale leefstijlinterventieprogramma leidt tot verbeterde glycaemische controle in de vorm van verminderde afhankelijkheid van medicatie, in termen van verminderde dosis of aantal antihypertensiva of antidiabetische medicatie, en/of verbeterde HbA1c bij Diabetes Mellitus type 2 (DM2) bij een Nederlandse populatie, in vergelijking met de gebruikelijke zorg.

2. Om te bepalen of een digitaal voorgeschreven studie leidt tot andere medische voordelen in Nederlandse Diabetes Mellitus type 2 patiënten, inclusief veranderingen in bloedchemie en lichaamssamenstelling

3. Om in te schatten of een digitaal diabetes omkeer programma effectief kan

worden ingezet, naast reguliere primaire of secundaire zorg, met in acht neming van de haalbaarheid van het programma, op basis van de acceptatie en het navolgen van het programma door patienten (app gebruik).

4. Om de verbanden te analyseren tussen de verschillende diabetetyping methodes, ontwikkeld door TNO en Ahlqvist en Udler, in verhouding tot genetische en fenotipische methodes.

5. Om te bepalen of er een verband is tussen diabetes type en omkeerbaarheid en/of glycaemische controle.

6. Om de kosten effectiviteit te bepalen van het doen van een digitale lifestyle-gebaseerde interventie, in vergelijking met reguliere zorg over een periode van 12- en 24-maand.

Onderzoeksopzet

Open-label, gerandomiseerde, gecontroleerde studie.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Patiënten zullen deelnemen aan een interventie van 24 weken, gevolgd door een follow-up periode van twee jaar. De interventie zal bestaan >> uit diabetische fenotypering (diabetotyping) en een gepersonaliseerde app-gebaseerde leefstijlinterventie, gedaan in combinatie met de gebruikelijke zorg, het zogenaamde blended care-model. Individuen zullen worden toegewezen aan een Mediterraan dieet met veel (onverzadigd) vet en weinig koolhydraten of een Mediterraan dieet met beperkt hoeveelheid koolhydraten op basis van hun diabetestype, insulinegebruik en persoonlijke voorkeur. Dit zal worden gegeven in combinatie met een lichamelijk activiteitenprogramma, dat meer gericht zal zijn op aerobe activiteit of weerstandstraining, afhankelijk van het diabetestype. Alle deelnemers krijgen aanvullende coaching, waarbij aspecten van voeding, lichaamsbeweging maar ook aspecten van mindfulness en emotieregulatie aan de orde komen. De deelnemers worden beoordeeld bij screening, voor aanvang van de onderhoudsfase en bij follow-ups één, twee en drie. Controlepatiënten zullen de gebruikelijke zorg volgen en zullen ook worden opgevolgd volgens hetzelfde schema. De behandeling wordt hieronder verder toegelicht: Voorafgaand aan het onderzoek ontvangen deelnemers in de actieve interventiegroep ongeveer een tot twee weken van tevoren een thuispakket. Hierin staan >> alle benodigde producten, informatie en instructies (indien van toepassing) voor deelname aan het onderzoek. Bovendien zullen ze zorgvuldig worden geïnformeerd over de soorten personalisatie die voor hen beschikbaar zijn. De deelnemers krijgen ofwel een volwaardig dieet, ofwel een koolhydraatarm dieet dat hen wordt aanbevolen op basis van hun metabolische profielen. Daarnaast zullen ze ook specifieke soorten lichaamsbeweging krijgen aanbevolen, maar ze zullen kunnen kiezen welke hiervan en welke combinatie van lichaamsbeweging en diëten ze volgen. Behandelend artsen en coaches van deelnemers worden geïnformeerd over hun keuzes en ontvangen ondersteunende documenten voor medicatieaanpassing, gebaseerd op eerdere onderzoeken. Het blijft de verantwoordelijkheid van de behandelend artsen om

eventuele medicijnen die de deelnemers krijgen aan te passen. De controlegroep moet aan dezelfde criteria voldoen als de interventiegroep. De controlegroep krijgt alleen gezondheidsbeoordelingen (met uitzondering van de diabetyping, glucosetolerantietest en genetische testen), en ze krijgen geen gezondheidsinterventie. De controle groep krijgt de standaard diabetes gerelateerd gezondheidszorg.

Inschatting van belasting en risico

Dit onderzoek zal leiden tot inzicht hoe een digitale gezondheidsinterventie binnen Nederland (succesvol) kan worden uitgevoerd bij een type 2 diabetes populatie. Inzichten hier zullen worden gebruikt om de interventie te verbeteren, zodat de effectiviteit van de behandeling verder kan worden verhoogd. Dit zou zich moeten vertalen naar een verbeterde kwaliteit van leven voor patiënten met betrekking tot een betere bloedglucoseregulatie en / of volledige remissie van diabetes, die waarschijnlijk het risico op of de tijd tot de ontwikkeling van complicaties die verband houden met diabetes type 2, zullen verminderen. Verbetering van de bloedglucoseregulatie kan er uit zien als een verminderde en / of verwijdering uit hyperglycemische medicatie, een verminderde frequentie van bloedglucosemetingen.

Er zijn een aantal risico's verbonden aan de deelneem in dit onderzoek. In zeldzame gevallen kan een deelnemer een ernstige aandoening krijgen, ketoacidose genaamd, en de daarmee samenhangende complicaties. Dit risico wordt zoveel mogelijk beperkt door de zorgvuldige introductie van een gecontroleerd dieet en een geleidelijke, onder medisch toezicht staande verlaging van medicatie en bloedglucosespiegels. Bovendien kan hyper- of hypoglykemie optreden als deelnemers hun voorgeschreven dieet niet zorgvuldig volgen.

De lasten die de deelnemers zullen ervaren zijn onder meer vier kliniek bezoeken, een 24-weekse digitale dieet- en leefstijlinterventie, venapuncties, vragenlijsten en fysieke tests, evenals een twee jarige follow-up. Bovendien kunnen deelnemers wat ongemakken of mogelijke verwondingen voelen door verhoogde activiteit en / of dieet, of blauwe plekken / ongemak op de plaats van venapuncties of vingerprikken. Tijdens de actieve interventiefase van het onderzoek duurt de actieve deelname in de studie zeven tot tien uur per week. Dit omvat (extra) lichaamsbeweging, maaltijdplanning en interacties met het digitale platform food-logging en deelname aan groepssessies. Tijdens de vervolgperiode worden geen aanvullende eisen gesteld aan de deelnemers.

Contactpersonen

Publiek

Ancora Health BV

Hereplein 34
Groningen 9711 GC
NL

Wetenschappelijk

Ancora Health BV

Hereplein 34
Groningen 9711 GC
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)

Diabetes: diagnose van T2DM zonder eindorgaanfalen

Diagnose van T2DM

BMI: 25-45 kg / m²

Leeftijd: 18 tot 75 jaar

De meest recente HbA1c-waarde moet hoger zijn dan 6,0% (> 43 mmol / mol).

Wanneer dit minder dan 6,5% (<48 mmol / mol) moeten personen nog steeds diabetische medicatie krijgen om deel te kunnen nemen.

Personen moeten interesse en motivatie tonen om zich in te schrijven voor een digitale leefstijlinterventie voor diabetes.

technisch onderlegd - moeten een smartphone of tablet volledig kunnen gebruiken

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Ernstige comorbiditeiten, bijvoorbeeld een ernstige vorm van chronische obstructieve longziekte (GOLD III of IV), hartfalen (klasse 2-4) of nierfalen (geschatte glomerulaire filtratiesnelheid / aanpassing van het dieet in Nierziekte studievergelijking (eGFR / MDRD) <45 eenheden), of op actieve transplantatielijst
- Geschiedenis van een myocardinfarct, beroerte, angina of coronaire insufficiëntie in de afgelopen zes maanden
- Vereiste van een voorgeschreven medisch dieet
- Onbehandelde schildklieraandoening
- Deelname aan diabetes therapie in de afgelopen drie jaar; deelname aan gelijktijdig gewichtsbeheersing of interventioneel onderzoeksprotocol,
- Gewichtsverlies van meer dan vijf kg of meer dan 10% in de afgelopen zes maanden
- Onbekwame patiënten, en dus niet in staat om volledig deel te nemen aan het onderzoek.
- Ongecontroleerde bloeddruk (SBP> 170 mmHg en / of DBP> 100 mmHg)
- Overmatige alcoholconsumptie (acuut of chronisch) gedefinieerd als gemiddelde consumptie van drie of meer alcoholhoudende dranken per dag of consumptie van meer dan 14 alcoholische dranken per week
- Gebruik van een insulinepomp
- Diabetes type 1
- Drugsmisbruik
- Niet Engels of niet Nederlands sprekend
- Kanker die in de afgelopen vijf jaar moest worden behandeld, met uitzondering van huidkanker die geen melanoom bedroeg.
- Chronische infectieziekte die voortdurende behandeling vereist
- Diabetische retinopathie die behandeling vereist
- Zwangerschap, overweging van zwangerschap tijdens de studieperiode, borstvoeding of bevalling in de voorafgaande negen maanden
- Geschiedenis van ketoacidose
- Huidige behandeling met medicijnen tegen obesitas
- Aanwezigheid van een eetstoornis of zuiveringsgedrag
- Ernstige psychiatrische stoornis (bijv. Schizofrenie, bipolaire stoornis) die momenteel niet onder controle is, of gebruik van antipsychotica.
- Ziekenhuisopname voor depressie
- Leermoeilijkheden die de deelname aan een digitale gezondheidsinterventie beperken en / of het begrip van proefdoelen of coachingcurriculum beperken.
- Andere chronische ziekten of aandoeningen die de levensduur waarschijnlijk beperken tot minder dan zes jaar
- Ernstige visuele beperking of andere beperking die interactie met digitale inhoud verhindert
- Cholelithiasis of galstoornissen

- Creatinine > 2,0 mg · dL-1 of > 152,5 µmol·L-1
- Urinealbumine > 1 g · dL-1 of > 10 g · L-1
- Bariatrische chirurgie
- Een recent geregistreerde geschatte glomerulaire filtratiesnelheid van minder dan 30 ml / min per 1.732 m²
- Specifiek voor nutritionele ketose: Verminderde leverfunctie (bilirubine > 2 mg · dL-1 of > 34,2 µmol·L-1, albumine < 3,5 g · dL-1 of < 35 g · L-1)

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Enkelblind

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	03-03-2022
Aantal proefpersonen:	410
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	12-01-2022
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)

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	NL77688.056.21