

Het effect van het toevoegen van personalisatie componenten aan een gecombineerde leefstijlinterventie

Gepubliceerd: 07-12-2020 Laatst bijgewerkt: 21-09-2024

Het doel van dit onderzoek is uit te zoeken of het personaliseren van een gecombineerd voeding- en bewegingsprogramma (leefstijlinterventie) helpt bij het naleven van het leefstijladvies. Daarnaast wordt er gekeken of personalisatie van de...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON51873

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Gepersonaliseerde leefstijlinterventie (Slimmer-Persoonlijk)

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

dik, obesitas

Aandoening

overgewicht en obesitas

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: TNO

Overige ondersteuning: TNO; via VWS

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: leefstijlinterventie, obesitas, overgewicht, voedingsadviezen

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Compliance en gemak om de interventie vol te houden zijn de voornaamste uitkomstmaten.

Secundaire uitkomstmaten

Tevens is welbevinden en gezondheidsverbetering een studie uitkomst.

Veerkracht van het metabolisme meten.

Veerkracht van de inflammatoire respons bepalen.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Steeds meer Nederlanders krijgen te maken met overgewicht/obesitas wat het risico op hart- en vaatziekten en diabetes type 2 verhoogd. Veel onderzoek laat zien dat deze ziekte behandeld en voorkomen kan worden door structurele aanpassingen te maken in de leefstijl, zoals meer bewegen en gezonder eten. Het SLIMMER programma heeft als doel het duurzaam verbeteren van de leefstijl (voedings- en beweegpatroon) van mensen met het overgewicht/obesitas. Eerder onderzoek heeft aangetoond dat gezonder eten en meer bewegen positieve effecten op de kwaliteit van leven en lichamelijke gezondheid van mensen met overgewicht/obesitas heeft. Daarom zouden wij graag verder onderzoeken wat de effecten van het SLIMMER programma in combinatie met personalisatie zijn, op het volhouden en naleven van het programma alsook op het gezondheidsgedrag en de gezondheid van mensen met overgewicht/obesitas.

Daarnaast willen we onderzoeken of meedoen aan een leefstijlprogramma effecten heeft op bepaalde ontstekingswaarden in het bloed. Als laatste willen we onderzoeken of het volgen van een leefstijlprogramma effecten heeft op de

samenstelling van de bacteriën in de darm.

De verlenging van de onderzoeksperiode komt overeen met de duur van het reguliere SLIMMER programma. Graag willen we de effectiviteit van de gehele interventie en dus ook op lange termijn evalueren.

Doel van het onderzoek

Het doel van dit onderzoek is uit te zoeken of het personaliseren van een gecombineerd voeding- en bewegingsprogramma (leefstijlinterventie) helpt bij het naleven van het leefstijladvies. Daarnaast wordt er gekeken of personalisatie van de gecombineerde leefstijlinterventie helpt bij het verbeteren van de gezondheid en kwaliteit van leven van mensen met overgewicht/obesitas. De resultaten van dit onderzoek helpen de GGD Noord- en Oost Gelderland om het SLIMMER programma te blijven verbeteren en daarnaast helpen de resultaten om dit soort behandelingen standaard aan te kunnen bieden binnen de zorg. De onderzoeksresultaten worden uiteindelijk gepubliceerd. Ook de bevindingen op lange termijn en de mogelijke verschillen in compliance als gevolg van de personalisatie zijn interessante gegevens voor publicatie.

Onderzoeksopzet

U neemt deel aan het SLIMMER programma, dat duurt twee jaar. Onze studie vindt plaats tijdens de eerste 6 maanden van het SLIMMER programma. Daarnaast voegen we extra personalisatie toe met behulp van een leefstijlapplicatie (de HowAml-app). Deze app kunt u gebruiken om uw eigen gezondheidsdata op te slaan en inzicht te krijgen in uw voedingspatroon. Daarnaast kunt u op basis van uw gezondheidsdata zelf doelen stellen hoe u uw voedingspatroon zou willen verbeteren. De app helpt u dagelijks herinneren aan uw doel, en ondersteunt u hierin. Daarnaast krijgt u een activiteitenmeter (Fitbit), waarmee u inzicht krijgt in uw bewegingspatroon. Tevens ontvangt u een slimme weegschaal, waarmee u naast uw gewicht ook vetpercentage kan meten. Tevens vinden er individuele coachingssessies plaats, die extra zijn ten opzichte van het reguliere programma. Er zullen vier extra coachingssessies plaatsvinden in week 6, 12, 18 en 24 van het SLIMMER programma. Tijdens deze sessies evalueert u met een coach of uw gestelde doel is bereikt, en worden mogelijke beoordeeld.

Bezoeken en metingen

In de loop van het onderzoek vragen we u drie keer naar het onderzoeksinstituut te komen voor metingen, namelijk vier weken voor de start van het SLIMMER programma, halverwege het SLIMMER programma (week 12) en aan het eind van het onderzoek (na 6 maanden). Tijdens deze bezoeken zullen er lichaamsmetingen (gewicht, bloeddruk en heup- en middelomtrek) worden gedaan en wordt er bloed afgenomen.

Tevens zult u tijdens uw bezoek voorafgaand en na afloop van de zes maanden een PhenFlex test ondergaan. De PhenFlex drank lijkt op een milkshake en is

ongeveer een halve liter die opgedronken dient te worden. De PhenFlex test geeft aan hoe uw lichaam de stoffen uit de drank opneemt. Voorafgaand aan deze test mag u 10 uur niets eten of drinken, zodat er in het onderzoeksinstituut nuchter een buisje bloed afgenomen kan worden. Vervolgens krijgt u een drankje welke u binnen 5 minuten op dient te drinken. Op 30, 60, 120 en 240 minuten na het drinken van het drankje zal er wederom een buisje bloed afgenomen worden om te kijken hoe uw lichaam hierop reageert. Tevens wordt met een health patch (een soort pleister) diverse lichaamsvariabelen gemeten tijdens de testdag.

In de wachttijden tussen de bloedafnames van de PhenFlex test wordt u gevraagd een uitgebreide online vragenlijst in te vullen. De vragen gaan onder andere over uw kwaliteit van leven, lichamelijke beweging, voeding en uw leefomgeving. Gedurende het onderzoek vult u nog 3 keer andere vragenlijsten in; aan de start van het programma, na 3 maanden en aan het eind van het onderzoek. Deze vragenlijsten worden u per mail worden toegezonden. Het invullen van deze vragenlijsten kost u ongeveer 20 minuten per keer.

Gedurende het onderzoek vragen wij u:

- 2-Wekelijks wat u eet en drinkt voor een dag bijhouden in een applicatie op uw smartphone.
- Een doel stellen in de mobiele applicatie voor de komende weken.
- Een activiteitsmeter dragen om de pols.
- Uzelf regelmatig (dagelijks) te wegen.

U wordt verder gevraagd op 12 en 24 maanden van het onderzoek diverse vragenlijsten in te vullen (kost u één uur tijd). Fysieke data bij uw leefstijlcoach worden opgevraagd, dezelfde data alsook in het GLI-register wordt opgenomen over uw voortgang.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Meedoen aan het leefstijlprogramma SLIMMER voor twee jaar. De eerste zes maanden passen in dit onderzoek. In de eerste zes maanden zal TNO bij een deel van de groepen de leefstijlinterventie verder personaliseren dmv apps en coaching.

Inschatting van belasting en risico

Deelname aan het onderzoek kost tijd, twee extra testdagen.

Risico is vooral: kans op een blauwe plek ivm zetten van een canule voor bloedafnames.

Contactpersonen

Publiek

TNO

Utrechtseweg 48
Zeist 3704 HE
NL

Wetenschappelijk

TNO

Utrechtseweg 48
Zeist 3704 HE
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

1. mannen en vrouwen in de leeftijd van 18-70 jaar
2. BMI > 30 kg/m²
3. BMI > 25 kg/m² met een verhoogd risico op cardiovasculaire ziekten en/of type 2 diabetes, gebaseerd op de NHG
4. verhoogde taille omvang (vrouwen > 80 cm en mannen > 92 cm)
5. Beperkt fysiek actief en suboptimaal dieet (ruimte voor verbetering)
6. Lichamelijk in staat zijn om aan een leefstijlprogramma deel te nemen
7. Gemotiveerd om deel te nemen aan een leefstijlinterventie
8. In staat om online technologie op een tablet of een PC/laptop te gebruiken met toegang tot internet
9. In het bezit van een smartphone die op een recentie van iOS of Android draait
10. Bereid zich te houden aan de studie procedures

11. De Nederlandse taal machtig (lezen en spreken)

Voor de controlegroep geldt participatie aan het reguliere SLIMMER programma als insluitingscriterium.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

-Exclusiecriteria van SLIMMER:

- o Gedragsproblemen die groepssessies kunnen hinderen
- o Verstandelijke beperking (IQ < 80)
- o Psychopathologie die een andere behandeling vereist
- o Een onderliggende, behandelbare oorzaak voor obesitas
- o wilsonbekwaamheid zonder toestemming van de wettelijk vertegenwoordiger;
- Deelname aan een ander streng beweegprogramma (minstens 3x per week sporten) en/of dieetprogramma volgen.
- Deelname aan een klinische studie waarbij stoffen werden toegediend in de 90 dagen voorafgaand aan deze studie
- Ernstige cardiovasculaire ziekte (incl. ritmestoornissen), tenzij de huisarts hiervoor toestemming geeft.
- Niet in staat de geplande groeps- en individuele sessies bij te wonen
- Geplande operatie tijdens de studieperiode
- Zwanger of borstvoeding gevend.
- Liever geen regelmatig gebruik van NSAIDs, corticosteroiden (inclusief topical en inhalatie-corticosteroiden), TNF-alpha blokkers)
- Andere darmziekte, inclusief M. Crohn en colitis ulcerosa.
- Consumptie van meer dan 21 eenheden alcohol per week
- Recente bloeddonatie (minder dan 1 maand voorafgaand aan deze studie)
- Bloeddonaties niet willen stoppen gedurende de studie
- Personeel van TNO healthy living, hun partners en eerste- en tweedegraads familieleden.

Onderzoekopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd

Controle: Geneesmiddel
Doel: Preventie

Deelname

Nederland
Status: Werving gestopt
(Verwachte) startdatum: 18-02-2021
Aantal proefpersonen: 120
Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 07-12-2020
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Brabant (Tilburg)

Goedgekeurd WMO
Datum: 24-03-2021
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Brabant (Tilburg)

Goedgekeurd WMO
Datum: 26-07-2021
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Brabant (Tilburg)

Goedgekeurd WMO
Datum: 29-11-2021
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Brabant (Tilburg)

Goedgekeurd WMO
Datum: 22-09-2022
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Brabant (Tilburg)

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	NL75482.028.20
Ander register	NL9145