

Een multi-domein leefstijl studie om het denkvermogen te verbeteren

Gepubliceerd: 08-07-2021 Laatste bijgewerkt: 19-08-2024

Onderzoek naar de effectiviteit van een gepersonaliseerde multi-domein leefstijlinterventie in vergelijking met online toegang tot algemene leefstijlgerelateerde gezondheidsinformatie over cognitieve prestaties bij oudere volwassenen met een risico...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON52236

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

FINGER-NL

Aandoening

- Overige aandoening
- Levensstijlaangelegenheden

Synoniemen aandoening

cognitief functioneren, hersengezondheid

Aandoening

risicofactoren voor verminderd cognitief functioneren

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Vrije Universiteit Medisch Centrum

Overige ondersteuning: NWO,bedrijven (cash and in-kind co-financiering) en Alzheimer's Association,DSM Food Specialties,Nutricia

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: cognitie, interventie, leefstijl, risicofactoren

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Onderzoek naar de effectiviteit van een gepersonaliseerde 2-jarige multi-domein leefstijlinterventie op cognitief functioneren. Cognitieve prestaties zullen worden gemeten met een gevoelige neuropsychologische testbatterij (NTB) die 15-woorden Test onmiddellijke recall, DSST 90 seconden, WAIS-cijferreeksen achteruit en semantische woordvloeiendheid.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomstmaten

2-jarige verandering ten opzichte van de baseline in:

- a) individuele cognitieve testprestaties, op tests voor het geheugen (15-Word verbale leertest uitgestelde herinnering), verwerkingssnelheid (cijfer-symboolvervangingstest 90 seconden) en aandacht en executieve functies (WAIS-cijferbereik achteruit, semantische woordvloeiendheid);
- b) Instrumentele activiteiten van het dagelijks leven met behulp van de Amsterdam Instrumental Activity of Daily Living Questionnaire (A-IADL-Q);
- c) Kwaliteit van leven met behulp van EuroQol-5D met 5 niveaus (EQ-5D-5L);
- d) Aanpasbaar risico op dementie met Lifestyle for BRAin Health (LIBRA);
- e) Interventiespecifieke resultaten:

- Fysieke activiteit: grijpkracht, fysieke activiteit (SQUASH-vragenlijst), zittend gedrag (LASA Sedentair gedragsvragenlijst) en sarcopenie (SARC-F Sarcopenia-vragenlijst). Alleen voor deelnemers aan UMCG: een beweegdagboek (Physical Activity Record).
 - Cognitieve training: cognitieve functie (dier vloeiendheidstest), metamemory (Metamemory in Adulthood Questionnaire);
 - Cardiovasculair: bloeddruk, cholesterol (totaal, HDL, LDL + triglyceriden), bloedglucose (HbA1C), therapietrouw (Hill-Bone Medication Adherence Scale);
 - Dieetadvisering: voedingsinname (Eetscore), naleving Nederlandse voedingsrichtlijnen (Nederlandse index gezonde voeding);
 - Slaapadvies: slaapgedrag (7 dagen slaapdagboek), slapeloosheid (Insomnia severityindex);
 - Stressmanagement: mindfulness (Five Facet Mindfulness Questionnaire), perceptie van stress (Perceived Stress Scale);
 - Sociale activiteiten: ervaren sociale steun (Lubben Social Network Scale), emotionele en sociale eenzaamheid (De Jong Gierveld Loneliness Scale).
- f) Op bloed gebaseerde biomarkers voor de ziekte van Alzheimer (A β 42 / 40, p-tau), axonale schade (NfL), astrocytenactiviteit / letsel of stress (GFAP) en hersenplasticiteit (BDNF).

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Bevindingen uit eerdere observationele studies hebben verschillende vasculaire en leefstijlgerelateerde risicofactoren in verband gebracht met een verhoogd

risico op cognitieve stoornissen op latere leeftijd. Geschat wordt dat tot 40% van de gevallen van dementie wereldwijd toe te schrijven is aan twaalf beïnvloedbare factoren (bijv. Lage opleiding, hypertensie op middelbare leeftijd, obesitas bij middelbare leeftijd, diabetes, lichamelijke inactiviteit, roken, sociaal isolement en depressie), die preventiemogelijkheden bieden. Er zijn echter gerandomiseerde gecontroleerde onderzoeken nodig om te beoordelen of interventiestrategieën gericht op aanpasbare risicofactoren inderdaad helpen om het cognitief functioneren te behouden. Interventiestudies gericht op leefstijlfactoren om cognitieve achteruitgang en dementie te voorkomen, hebben voornamelijk negatieve resultaten opgeleverd, hoewel er enkele positieve effecten op cognitie zijn gerapporteerd voor voedingsinterventie, fysieke activiteit en cognitieve training.

Succesvolle preventie van hart- en vaatziekten en diabetes type 2 benadrukken het belang van een levensstijlbenadering met meerdere domeinen, aangezien wordt aangenomen dat deze verschillende aspecten van levensstijl hun invloed op vasculaire risico's uitoefenen. FINGER was de eerste interventiestudie die een multimodale leefstijlinterventie onderzocht om cognitieve achteruitgang te voorkomen. FINGER richtte zich tegelijkertijd op vier leefstijldomeinen (fysieke activiteit, cognitieve training, voedingsadvies en cardiovasculair risicomanagement) en toonde een positief effect op de cognitie als primaire uitkomstmaat, met name op executief functioneren en verwerkingssnelheid. Andere multidomein-interventiestudies lieten een gunstig effect zien op de cognitie in specifieke subgroepen, wat illustreert dat, om leefstijlinterventies succesvol te laten zijn, deelnemers moeten worden geselecteerd op 'preventiepotentieel' - d.w.z. er moet ruimte zijn voor verbetering van aanpasbare risicofactoren.

Geïnspireerd door de positieve resultaten in FINGER, is World-Wide FINGERS (WW-FINGERS, wwfingers.com) een wereldwijde inspanning om de oorspronkelijke bevindingen over de hele wereld te repliceren, terwijl tegelijkertijd de interventie onder lokale omstandigheden wordt geoptimaliseerd. Andere leefstijldomeinen die cognitie ten goede kunnen komen, zijn slaap, mindfulness en sociale activiteiten. Slaapproblemen nemen toe met het ouder worden en kunnen in verband worden gebracht met cognitieve achteruitgang bij oudere mensen (18). Door internet geleverde cognitieve gedragsstrategieën zijn veelbelovend om de slaapefficiëntie te verbeteren en slapeloosheid te verminderen (19). Ten tweede is aangetoond dat het cultiveren van mindfulness gunstig is voor stressmanagement, het omgaan met dagelijkse gebeurtenissen en mentale veerkracht bevordert. Recente studies hebben aangetoond dat het beoefenen van mindfulness-meditatie op de lange termijn kan helpen om de gezondheid van de hersenen te behouden, door een gunstige invloed op ontstekingsprocessen of vasculaire schade (20-23). Ten slotte kan sociale participatie helpen om de cognitieve gezondheid te behouden als gevolg van cognitieve stimulatie, stressbuffering of verbetering van gezond gedrag (24). In het kader van een leefstijlinterventie is vooral dat laatste interessant, aangezien deelnemers elkaar kunnen helpen bij het volgen van de

leefstijlveranderingen.

Bovendien hebben recente ontwikkelingen veelbelovend getoond voor medisch voedsel, specifiek ontworpen om de groei van synaps te bevorderen en cognitieve achteruitgang te voorkomen (25, 26). Souvenaid is een medisch voedingsmiddel waarvan is aangetoond dat het cognitieve achteruitgang bij milde cognitieve stoornissen voorkomt (27, 28). Het is denkbaar dat dagelijkse consumptie van Souvenaid zou kunnen helpen om de cognitieve functie te behouden bij ouderen die het risico lopen op cognitieve achteruitgang.

De pandemie COVID19 heeft de toepassing van online interventies een boost gegeven. Onlinetoepassingen hebben een groot potentieel om interactie met en tussen deelnemers te bevorderen. Een eerdere beoordeling heeft aangetoond dat levensstijlprogramma's op het web een positieve invloed kunnen hebben op de gezondheidsresultaten van de hersenen en het potentieel hebben om de gezondheid van de hersenen te behouden (29). Vooral in Nederland, waar de internettoegang opvallend hoog is, ook onder ouderen (30). Met de originele FINGER-studie als uitgangspunt en ingebed in het WW-Finger-netwerk, is FINGER-NL ontworpen als een leefstijlinterventie met meerdere domeinen die zich richt op acht leefstijlaspecten om het cognitief functioneren te verbeteren, met een hybride aanpak die zowel online als op locatie interventiesessies omvat.

Doel van het onderzoek

Onderzoek naar de effectiviteit van een gepersonaliseerde multi-domein leefstijlinterventie in vergelijking met online toegang tot algemene leefstijlgerelateerde gezondheidsinformatie over cognitieve prestaties bij oudere volwassenen met een risico op cognitieve achteruitgang. Cognitieve prestaties worden gemeten als de globale cognitieve samengestelde score die is afgeleid van subtestscores van de neuropsychologische testbatterij (NTB).

Onderzoeksopzet

FINGER-NL is een multicenter, gerandomiseerd, gecontroleerd, multidomein leefstijlinterventieonderzoek onder 1.206 oudere volwassenen met een risico op cognitieve achteruitgang met een duur van 24 maanden. Deelnemers worden gerandomiseerd in een verhouding van 1: 1 naar een gepersonaliseerde leefstijlinterventie uit meerdere domeinen (interventiegroep met hoge intensiteit) versus online toegang tot algemene leefstijlgerelateerde gezondheidsinformatie (interventiegroep met lage intensiteit). Aanvullend zullen deelnemers na afloop van de interventie worden uitgenodigd voor een 2 jarige extensie met follow-up metingen worden vervolgd om positieve leefstijlveranderingen te promoten en te behouden.

Onderzoeksproduct en/of interventie

De multidomein leefstijlinterventie omvat 8 domeinen, namelijk (1) lichaamsbeweging, (2) cognitieve training, (3) metabole en cardiovasculaire risicofactor management (MCVRM), (4) voedingsadvies, (5) Souvenaid®, (6) slaap counseling, (7) stressmanagement en (8) sociale activiteiten. De hoge intensiteitsgroep krijgt een gepersonaliseerde, begeleide interventie die bestaat uit groepsbijeenkomsten en individuele sessies (hybride; zowel online als op de studieplek). De controlegroep met lage intensiteit ontvangt online gezondheidsinformatie over levensstijl. Het onderzoek wordt uitgevoerd in vijf klinische centra (Amsterdam, Maastricht, Wageningen, Groningen, Nijmegen).

Inschatting van belasting en risico

De hoogintensieve interventiegroep krijgt een gepersonaliseerde, hybride interventie inclusief online groepsbijeenkomsten, groepsbijeenkomsten op de studieplek, persoonlijke lifestyle coach-sessies, individuele online sessies en gratis toegang tot Souvenaid®. Eerdere studies hebben aangetoond dat Souvenaid® veilig is en goed wordt verdragen. De interventie met hoge intensiteit duurt gemiddeld 3 uur per week gedurende 24 maanden. De groep met hoge intensiteit wordt begeleid door een goed opgeleide leefstijlcoach om de mogelijke risico's van de interventie te overzien en indien nodig te verkleinen. De lage intensiteitsgroep krijgt online toegang tot algemene leefstijlgerelateerde gezondheidsinformatie die gemiddeld ~ 30 minuten per maand gedurende 24 maanden duurt.

Naast de interventieactiviteiten bezoeken beide groepen de onderzoekslocatie 3 keer (bij baseline, follow-up 1 (12 maanden na start interventie) en follow-up 2 (24 maanden na start interventie)) voor uitkomstbeoordelingen, waaronder neuropsychologische testen, klinische metingen, bloedafname en vragenlijsten (duur ~ 3 uur). Deelname aan het onderzoek kan gunstig zijn, omdat het de (hersenen) gezondheid kan verbeteren. Het afnemen van bloedmonsters kan lichte pijn en soms een blauwe plek veroorzaken.

Contactpersonen

Publiek

Vrije Universiteit Medisch Centrum

De Boelelaan 1117
AMSTERDAM 1081 HZ
NL

Wetenschappelijk

Vrije Universiteit Medisch Centrum

De Boelelaan 1117
AMSTERDAM 1081 HZ
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)

60 - 79 jaar bij pre-screening
Voldoende beheersing van de Nederlandse taal
Internet toegang
 ≥ 3 zelf-gerapporteerd risicofactoren voor cognitieve achteruitgang met minstens 1 niet-aanpasbaar risicofactor:
Aanpasbare risicofactoren:
- Fysiek inactief (1)
- Ongezond dieet (1)
- Lage mentale/cognitieve activiteit (1)
- Hoge bloeddruk (1)
- Hoog cholesterol (1)
- Hoog body mass index (BMI) (2)
Niet aanpasbare risicofactoren:
- Dementie bij eerste graad familielid
- Subjectieve cognitieve klachten/geheugenklachten
(1) LIBRA vragenlijst;
(2) Gedefinieerd als ≥ 25 kg/m² voor 60-69 jaar, en ≥ 28 kg/m² voor ≥ 70 years old, gebaseerd op zelf gerapporteerde lengte en gewicht

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen

(Exclusiecriteria)

- Zelf gerapporteerd klinische diagnose van dementie of milde cognitieve stoornissen
- Telephone Interview for Cognitive Status (TICS) ≤ 23
- Aandoeningen die van invloed kunnen zijn op een veilige deelname aan de interventie beoordeeld door de lokale studieverpleegkundige of consulterend arts (bv. behandeling voor kwaadaardige ziekten, actieve psychiatrische stoornissen (bijv. Depressieve episode, psychose, bipolaire stoornis), neurologische stoornissen (bijv. De ziekte van Parkinson multiple sclerose), symptomatische cardiovasculaire ziekte (bijv. beroerte, angina pectoris, hartfalen, myocardinfarct), re-vascularisatie binnen 3 maanden, ernstig verlies van gezichtsvermogen, gehoor of communicatief vermogen, ernstige mobiliteitsproblemen en/of aandoeningen die samenwerking verhinderen).
- Deelname aan andere interventie trial bij tijd van pre-screening
- Deelname van partner aan FINGER-NL trial

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Dubbelblind
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Preventie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	09-02-2022
Aantal proefpersonen:	1206
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	08-07-2021
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	20-10-2021
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	15-02-2022
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	17-02-2023
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	19-07-2024
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC

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

CCMO

Ander register

ID

NL77242.029.21

volgt