

# Diabetes Body Project: een online programma om eetstoornissen te voorkomen voor jonge vrouwen met diabetes type 1

Gepubliceerd: 02-05-2023 Laatste bijgewerkt: 18-07-2024

De effectiviteit van een nieuw programma te onderzoeken om eetstoornissen te voorkomen, speciaal voor jonge vrouwen met diabetes type 1. Als eerste zullen we de hypothese testen dan deelname aan de Diabetes Body Project zorgt voor een grotere afname...

<b>Ethische beoordeling</b>	Goedgekeurd WMO
<b>Status</b>	Werving gestopt
<b>Type aandoening</b>	Glucosemetabolismestoornissen (incl. diabetes mellitus)
<b>Onderzoekstype</b>	Interventie onderzoek

## Samenvatting

### ID

NL-OMON53556

### Bron

ToetsingOnline

### Verkorte titel

Diabetes Body Project

### Aandoening

- Glucosemetabolismestoornissen (incl. diabetes mellitus)
- Eetstoornissen en -afwijkingen

### Synoniemen aandoening

Diabetes Mellitus Type 1, diabetes type 1

### Betreft onderzoek met

Mensen

### Ondersteuning

**Primaire sponsor:** Oslo University Hospital

**Overige ondersteuning:** JDRF / Oslo University Hospital

## Onderzoeksproduct en/of interventie

**Trefwoord:** eetstoornissen, preventie, RCT, type 1 diabetes

## Uitkomstmaten

### Primaire uitkomstmaten

Verstoord eetgedrag, symptomen van eetstoornissen en toekomstige diagnose van eetstoornis over 2 jaar follow-up

### Secundaire uitkomstmaten

Diabetes distress, diabetes ziektepercepties, kwaliteit van leven, glycemische instelling, diabetes ketoacidosis en ziekenhuisopnames.

## Toelichting onderzoek

### Achtergrond van het onderzoek

Studies in jonge vrouwen met diabetes type 1 laten een levenslange incidentie van eetstoornissen zien van 60%, wat 462% groter is dan in jonge vrouwen zonder diabetes type 1. Verstoord eetgedrag (bijv. dieet, insuline omissie) en symptomen (bijv. eetbuien, overgeven om af te vallen) vergroten het risico op een verslechterde glycemische instelling en daaropvolgende morbiditeit en mortaliteit. Theoretisch gezien vergroot het hebben van diabetes type 1 het streven naar een dun lichaam, ontevredenheid met het lichaam, dieëten, en negatieve emoties, die allen risico factoren zijn voor eetstoornissen omdat de behandeling met insuline leidt tot gewichtstoename, het tellen van koolhydraten noodzakelijk is voor het managen van de diabetes en het hebben van diabetes geassocieerd is met negatieve emoties zoals depressie en angst. Het ontwikkelen en evalueren van interventies die verstoord eetgedrag en (symptomen van) eetstoornissen voorkomen in deze hoog-risico groep is dus een prioriteit in de gezondheidszorg.

### Doel van het onderzoek

De effectiviteit van een nieuw programma te onderzoeken om eetstoornissen te voorkomen, speciaal voor jonge vrouwen met diabetes type 1. Als eerste zullen we de hypothese testen dan deelname aan de Diabetes Body

Project zorgt voor een grotere afname in verstoord eetgedrag, symptomen van eetstoornissen en diagnose van eetstoornissen in de toekomst over 2 jaar follow-up dan het bekijken van educatieve video's. Verder zullen we de hypothese testen dat deelname aan de Diabetes Body Project zorgt voor een verbetering van diabetes distress, diabetes ziekte percepties en kwaliteit van leven over 2 jaar follow-up, in vergelijking tot het bekijken van educatieve video's. Tenslotte zullen we de hypothese testen dat de deelname aan de Diabetes Body Project zorgt voor een verbetering in glycemische instelling (HbA1c, Time in Range) en een afname van diabetes ketoacidosis en ziekenhuisopnames in vergelijking met het bekijken van educatieve video's.

## **Onderzoeksopzet**

Internationale multi-site randomized controlled trial

## **Onderzoeksproduct en/of interventie**

Interventie: Diabetes Body Project: 6 wekelijkse groepsbijeenkomsten van 1 uur  
Controle: 6 uur aan educatieve video's over dezelfde onderwerpen als de Diabetes Body Project.

## **Inschatting van belasting en risico**

Alle deelnemers vullen over de 2 jaar 5 maal online vragenlijsten in. Dit zal ongeveer 30 minuten duren. Verder zal een diagnostisch interview afgenomen worden, dit duurt ook ongeveer 30 minuten. Om het HbA1c te kunnen bepalen (4 maal over de 2 jaar), krijgen de deelnemers een thuis-test opgestuurd om met een vingerprik bloed af te nemen. Dit is vergelijkbaar met de reguliere vingerprik om glucose waarden te testen als onderdeel van de standaard behandeling. Deelnemers in de interventie groep zullen aan zes groepsbijeenkomsten deelnemen, die elk 1 uur duren (wekelijks). De deelnemers in de controle groep zullen 6 uur aan educatieve video's bekijken. Beide groepen kunnen profiteren in termen van het accepteren van je lichaam en eetgedrag aangezien het is aangetoond dat educatieve video's ook effectief zijn, maar waarschijnlijk niet zo effectief als de Diabetes Body project interventie. Gebaseerd op meer dan 20 jaar ervaring met de Body Project, is de inschatting dat de risico's voor deelnemers minimaal zijn en onwaarschijnlijk. Een pilot studie van de Diabetes Body Project (in Noorwegen) liet geen negatieve effecten zien. Een aantal deelnemers trokken zich terug omdat ze zich tijdens de groepsbijeenkomsten realiseerden dat ze problemen met hun lichaamsbeeld hadden dan ze zich realiseerden. Dit maakte de groepsbijeenkomsten lastig. Met deze deelnemers werd een gesprek gehouden en daaruit kwam naar voren dat ze met hun eigen diabetes team hier verder over zouden praten. De overige deelnemers gaven in interviews aan dat ze na het Diabetes Body Project zich meer bewust waren en meer tools hadden om om te gaan met de druk rond lichaamsbeeld en zorgen daarover. De kwantitatieve data uit de pilot studie laten ook significante verbeteringen in risico factoren op eetstoornissen en symptomen zien. Gebaseerd

op dit alles, zijn wij er van overtuigd dat de voordelen groter zijn dan de potentiële risico's.

## Contactpersonen

### Publiek

Oslo University Hospital

Kirkeveien 166  
Oslo 0450  
NO

### Wetenschappelijk

Oslo University Hospital

Kirkeveien 166  
Oslo 0450  
NO

## Locaties

### Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

## Deelname eisen

### Leeftijd

Adolescenten (12-15 jaar)  
Adolescenten (16-17 jaar)  
Volwassenen (18-64 jaar)

### Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

diabetes type 1; diagnose minimaal 1 jaar geleden; leeftijd 14-35 jaar

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

Opname in het ziekenhuis voor een DKA in het afgelopen jaar; opname voor eetstoornis in het afgelopen jaar

## Onderzoeksopzet

### Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Preventie

### Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	06-05-2023
Aantal proefpersonen:	60
Type:	Werkelijke startdatum

## Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	02-05-2023
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	12-07-2024
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	ID
ClinicalTrials.gov	NCT05399446
CCMO	NL81681.029.22