

Het Effect van een Multimodale Leefstijlinterventie op Chronische Vermoeidheid bij Patiënten met Inflammatoire Darmziekten

Gepubliceerd: 24-02-2022 Laatste bijgewerkt: 05-04-2024

Het effect van een multimodale leefstijlprogramma op chronische vermoeidheid en de kwaliteit van leven bij patiënten met IBD te beoordelen.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON54056

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Multi-IBD

Aandoening

- Maagdarmstelselontstekingsaandoeningen

Synoniemen aandoening

IBD, Inflammatoire Darmziekten

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Leids Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Non-profit organisatie: Maag Darm Lever Stichting (MLDS)

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: IBD, Inflammatoire Darmziekten, Leefstijl, Vermoeidheid

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primaire onderzoeksuitkomstmaat:

- Hoeveel proefpersonen, die de leefstijlinterventie onderging, ervaren vermindering van hun vermoeidheid t.o.v. de proefpersonen in de controlegroep?

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire onderzoeksuitkomstmaten:

- Verbeterd de multimodale leefstijlinterventie de kwaliteit van leven bij patiënten met IBD die van chronische vermoeidheid lijden?
- Hoe significant is de vermindering van vermoeidheid bij patiënten die de multimodale leefstijlinterventie onderging?
- Is chronische vermoeidheid verandert in de controlegroep? Wat is de mate van de verandering? Verschilt de verandering (en mate ervan) ten opzichte van de interventiegroep?
- Heeft de multimodale leefstijlinterventie:
 - o invloed op de (werk)productiviteit?
 - o remissiestatus (beoordeeld o.b.v. zowel symptoomscores als fecale calprotectine)?
 - o invloed op de voedingskwaliteit, lichaamsbeweging, slaapkwaliteit, en waargenomen stress?
 - o invloed op zelfwerkzaamheid, coping strategie, of zorggebruik?

- Is de interventie kosteneffectief?

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

(Chronische) vermoeidheid komt vaker voor bij patiënten met Inflammatoire Darmziekte (IBD) dan bij de algemene populatie. Chronische vermoeidheid heeft meerdere oorzaken, waaronder immunologische en psychologische factoren, slaapproblemen en veranderingen in het darm microbioom. In Nederland zijn er meer dan 90.000 patiënten met IBD; 63.000 (70%) patiënten met IBD zijn op een bepaald moment in remissie. Ongeveer 40% van deze patiënten in remissie lijdt aan chronische vermoeidheid. Vermoeidheid is het grootste belemmering in het dagelijks leven van IBD-patiënten. Vermoeidheid vermindert het algemene welzijn, de kwaliteit van leven, belemmert het sociale leven, de werkproductiviteit en kan carrièreperspectieven beperken. Zeer weinig patiënten ervaren verbetering in vermoeidheid, wat benadrukt de noodzaak tot ontwikkeling van nieuwe interventies. Een (multimodale) leefstijlinterventie kan de meeste met vermoeidheid-geassocieerde factoren moduleren. Daarom veronderstellen we dat een multimodale levensstijlinterventie chronische vermoeidheid bij patiënten met IBD zal verminderen en de kwaliteit van leven zal verbeteren.

Doel van het onderzoek

Het effect van een multimodale leefstijlprogramma op chronische vermoeidheid en de kwaliteit van leven bij patiënten met IBD te beoordelen.

Onderzoeksopzet

Een multicenter, open-label, niet-gerandomiseerd onderzoek met een controlegroep.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Een multimodale leefstijlinterventie van Stichting Voeding Leeft. Het programma duurt twaalf maanden. De proefpersonen leren het belang van een onbewerkt en divers dieet (vergelijkbaar met het Mediterrane dieet), lichaamsbeweging, slaap en stressreductie. Het programma leert de proefpersonen praktische vaardigheden om hun levensstijl permanent te veranderen en te behouden. De leefstijlinterventie bestaat uit drie digitale plenaire en vier kleinere groepssessies. De sessies worden in de loop van zes maanden georganiseerd. Gedurende de volgende zes maanden kunnen de proefpersonen aanvullende facultatieve sessies bijwonen; de facultatieve sessies worden om zes tot twaalf weken georganiseerd. Deze facultatieve sessies zijn gericht op het stimuleren van gezondere gewoontes implementatie en (peer) support.

Inschatting van belasting en risico

Het risico op (ernstige) bijwerkingen is laag. Echter indien proefpersonen zullen bepaalde voedingsmiddelen niet kunnen verdragen dan zouden de proefpersonen last van buikpijn, krampen, diarree of constipatie kunnen hebben. De wijziging in het dieet kan tot gewichtsverlies leiden. Bij patiënten met een laag tot normaal BMI kan dit tot ongewenst gewichtsverlies leiden. Daarom is BMI <18,5kg/m² als een van de exclusiecriteria gedefinieerd.

Contactpersonen

Publiek

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2
Leiden 2300RC
NL

Wetenschappelijk

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2
Leiden 2300RC
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)

- o Volwassenen (≥ 18 jaar);
- o Gedocumenteerde IBD diagnose (Ziekte van Crohn, ulceratieve colitis, of IBD nader niet geclassificeerd);
- o Biochemische remissie (fecale calprotectine ≤ 150 mcg/g);
- o Klinisch significante vermoeidheid (VAS 4-8 van 10);
- o Willend en capabel om digitale groep sessies als onderdeel van de leefstijlinterventie.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- o Gedocumenteerde comorbiditeiten zoals ernstig hartfalen (classificeerd als NYHA 3-4), chronische nierziekten, myelodysplastisch syndroom, Chronisch Obstructieve Longziekten (COPD), erfelijk stofwisselingsziekten (zoals fenylketonurie, mitochondriële aandoeningen of ureumcyclus defecten), diabetes mellitus type 1;
- o Gedocumenteerde voorgeschiedenis van een maligniteit in de afgelopen drie jaar met de uitzondering van dermatologische maligniteiten zoals basaalcelcarcinoom en plaveiselcelcarcinoom;
- o Gedocumenteerde voorgeschiedenis van psychiatrische aandoeningen, eetstoornissen, of verslaving. Uitzondering: patiënten met een voorgeschiedenis van depressie en/of onder behandeling met antidepressiva, echter bij inclusie moeten deze patiënten een Hospital Anxiety Depression Scale (HADS)-score < 11 hebben voor het onderdeel depressie;
- o Gedocumenteerde voorgeschiedenis van familiale hypercholesterolemie;
- o Diabetes mellitus type 2 en actieve insulinetherapie of andere medicaties zoals sulfonylureumderivaten, gliniden, alfa-glucosidase remmers, enz. Met uitzondering van biguaniden*metformine;
- o BMI < 18.5 or > 35 kg/m²;
- o Klinisch significante anemie (Hb $< 7,0$ mmol/l bij vrouwen, Hb $< 8,0$ mmol/l bij mannen) met uitzondering van marginale normocytische of macrocytische anemie (MCV > 100 fL en Hb $> 7,0$ mmol/L voor vrouwen en Hb $> 8,0$ mmol/L voor mannen) als gevolg van IBD-therapie gerelateerde myelosuppressie

- o Vitamine B12 deficiëntie (gedefinieerd als een concentratie onder de onderste referentiewaarde uitgedrukt in eenheden van het laboratorium waar de test was verricht);
- o Foliumzuur deficiëntie (gedefinieerd als een concentratie onder de onderste referentiewaarde uitgedrukt in eenheden van het laboratorium waar de test was verricht);
- o IJzerdeficiëntie (gedefinieerd als ferritine <30 µg/l);
- o Vitamine D deficiëntie (<30 nmol/l);
- o Gedocumenteerde voorgeschiedenis van batriatische chirurgie of andere operatie van bovenste tractus digestivus (zoals Roux-Y reconstructie of (partiele) gastrectomie vanwege maligne of benigne aandoeningen);
- o Zwangerschap of actieve borstvoeding;
- o Omwil om het leefstijlprogramma te volgen; bijvoorbeeld mensen die geen vis willen eten, veganisten;
- o Veranderingen in systemische IBD-gerelateerde medicatie in de laatste drie maanden voor het start van de interventie. Wijzigingen in medicatiedosering zijn toegestaan **tot een maand voor aanvang van de interventie. Uitzondering: de verandering in de wijze van medicatietoediening (bijvoorbeeld: van intraveneuze naar subcutane infliximab) of therapiewijzigingen vanwege bijwerkingen zoals allergische reacties of dermatologische aandoeningen.
- o Recente grote operatie, e.g. laparotomie in de afgelopen vier weken;
- o Recente >2-week lange opname (in de afgelopen vier weken);
- o Onvoldoende Nederlandse taal beheersing;
- o Participatie in een andere studie met een leefstijlinterventie of een actieve begeleiding bij een leefstijlcoach o.b.v. initiatief van de patiënt zelf;
- o Participatie in een voorgaand Voeding Leeft leefstijlinterventie voor patiënten met IBD

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland
Status: Werving gestart
(Verwachte) startdatum: 21-04-2022
Aantal proefpersonen: 106
Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 24-02-2022
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 06-04-2022
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 13-07-2022
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 29-07-2022
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

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	NCT05374967
CCMO	NL77752.058.21