

Verbetering van de cardiometabole gezondheid bij volwassenen met een lage sociaaleconomische positie door het stimuleren van gezond voedingsgedrag en het bevorderen van lichaamsbeweging: implementatie en evaluatie van de SUPREME NUDGE studie

Gepubliceerd: 20-08-2019 Laatste bijgewerkt: 10-04-2024

Evalueren van het effect van nudging en prijsstrategieën in de supermarkt ter bevordering van een gezond voedingspatroon, en een mobiele interventie (mHealth) ter stimulatie van gezond beweeggedrag, op de voedingsinname, parameters van...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON55132

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

SUPREME NUDGE

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

Hart-en vaatziekten; leefstijlziekten

Aandoening

Risicomarkers voor cardiometabole ziekten (lipidenspectrum, HbA1c, bloeddruk en middelomtrek)

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Vrije Universiteit Medisch Centrum

Overige ondersteuning: ZonMW, De Hartstichting

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Cardiometabole gezondheid, Leefstijlgedrag, Nudging, Sociaaleconomische positie.

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat is de verandering in de voedingsinname.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomsten zijn veranderingen in cardiometabolische uitkomsten

(HbA1c, LDL-cholesterol, HDL-cholesterol, totaal cholesterol, total

cholesterol/HDL-ratio, triglyceriden en middelomtrek), het aantal stappen per

dag, voedsel aankoopgedrag in de supermarkt, gewoontevorming van

gezondheidsgedrag, sociaal cognitieve factoren in verband met nudges,

zeefmonitoring, actieplanning, sociale vergelijking, self-efficacy en

supermarkt klanttevredenheid over 6 of 12 maanden vergeleken met een

controle-arm, en acceptatie van nudges en technologie na 6 of 12 maanden.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Leefstijlgedrag geassocieerd met een verhoogd risico op cardiometabole ziekten, zoals een ongezonde voedingspatronen en een gebrek aan lichaamsbeweging, komen vaker voor bij volwassenen met een lage sociaaleconomische positie (SEP), waardoor ze een hoog risico lopen. Individuele interventionele benaderingen die gericht zijn op het verminderen van het cardiometabole risicofactoren hebben beperkt effect in populaties met een lage SEP, omdat ze vaak afhankelijk zijn van individuele motivatie en intenties om leefstijlgedrag te veranderen. Omgevingsinterventies creëren kansen voor duurzaam gedragsverandering, door van de gezonde keuze de gemakkelijke keuze te maken.

Doel van het onderzoek

Evalueren van het effect van nudging en prijsstrategieën in de supermarkt ter bevordering van een gezond voedingspatroon, en een mobiele interventie (mHealth) ter stimulatie van gezond beweeggedrag, op de voedingsinname, parameters van cardiometabole gezondheid, en lichamelijke activiteit.

Onderzoeksopzet

De studie wordt uitgevoerd volgens een parallel cluster-gerandomiseerd design, met de nudging- en prijsinterventies geïmplementeerd op het niveau van de supermarkt (12 winkellocaties) en de fysieke activiteitsinterventie geïmplementeerd op individueel niveau binnen alle clusters. De effectiviteit van de combinatie van nudging- en prijsstrategieën in de supermarkt wordt onderzocht, met: i) controlegroep die geen interventie ontvangt; ii) interventiegroep die ontvangt supermarktnudges en prijsstrategieën. De effectiviteit van de mHealth-interventie gericht op het verbeteren van lichamelijk activiteit op individueel niveau wordt onderzocht met: i) controlegroep die geen interventie ontvangt; ii) Interventiegroep 1 ontvangt mobiele geïndividualiseerde feedbackstrategieën om het aantal stappen per dag te verbeteren.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Een combinatie van omgevingsstoten, zoals plaatsing of promotie van voedselproducten, en prijsinterventies in de supermarkt, evenals een op maat gemaakte mHealth interventie voor lichaamsbeweging met tijd- en contextspecifieke feedback via tekstberichten. De interventiefase zal 6 of 12 opeenvolgende maanden betreffen (afhankelijk van instroomdatum deelnemer) om rekening te houden met seizoensgebonden variatie in winkelgedrag en lichaamsbeweging.

Inschatting van belasting en risico

Deelnemers zullen worden onderworpen aan drie tot vier meetrondes (afhankelijk

van instroomdatum), waarvan er twee tot drie zullen bestaan uit minimaal invasieve fysieke metingen en vragenlijsten (bij aanvang en na 6 maanden (en 12 maanden)), en één zal alleen vragenlijsten bevatten (na 3 maanden). Fysieke metingen vinden bij de deelnemer thuis plaats via zelftesten. De middelomtrek wordt gemeten en de deelnemer verzameld via een vingerprik vier bloeddruppels voor bepaling van het HbA1c en 16 druppels voor het bepalen van het lipidenprofiel. Deelnemers zullen worden gevraagd om een mobiele app te downloaden en hun telefoon zo veel mogelijk te dragen voor het meten van het aantal stappen per dag. Concluderend, de interventie en metingen houden geen risico in voor de deelnemers. De last bestaat uit de tijd die de deelnemers investeren in de deelname en het lichamelijk onderzoek op 0, en 6 (en 12) maanden. Het voordeel is dat deelnemers op de hoogte zijn van hun cardiometabolische risicofactoren, en voorzien van de mogelijkheid om automatisch meer gezonde leefstijlkeuzes te maken zonder hun gedrag actief te hoeven veranderen.

Contactpersonen

Publiek

Vrije Universiteit Medisch Centrum

De Boelelaan 1089a
Amsterdam 1081 HV
NL

Wetenschappelijk

Vrije Universiteit Medisch Centrum

De Boelelaan 1089a
Amsterdam 1081 HV
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)

- Leeftijd 30-80 jaar
- Laag sociaaleconomische status (lager en middelbaar beroepsonderwijs als het hoogste voltooide opleidingsniveau en/of wonend in een sociaal achtergestelde wijk)
- Boodschappen bij een van de geselecteerde supermarkten (*50% van de wekelijkse boodschappen en van plan om het volgende jaar door te gaan met bezoeken)

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- niet in staat adequaat te communiceren in Nederlandse taal

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Doel: Preventie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	02-02-2021
Aantal proefpersonen:	360

Type:

Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 20-08-2019

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO

Datum: 06-03-2020

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO

Datum: 25-04-2020

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO

Datum: 22-12-2020

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO

Datum: 19-01-2021

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO

Datum: 25-01-2021

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO

Datum: 02-02-2021

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO

Datum: 04-03-2021

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO	
Datum:	10-03-2021
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	30-03-2021
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	15-06-2021
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	05-08-2021
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	17-11-2021
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
Ander register	Nederlands Trial Register ID NL7064

Register

CCMO

ID

NL69908.029.19