

Risicoreductie van dementie in de huisartsenpraktijk: aanpak op maat

Gepubliceerd: 25-05-2021 Laatste bijgewerkt: 17-01-2025

Het testen van de haalbaarheid van het aanbieden van een gezondheidsapp op maat, ontwikkeld om mensen inzicht te geven in hoe zij hun hersengezondheid kunnen verbeteren en hun risico op dementie kunnen verminderen, via de huisartsenpraktijk. Ten...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Beëindigd
Type aandoening	Dementie en amnestische stoornissen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON56196

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Risicoreductie van dementie in de huisartsenpraktijk

Aandoening

- Dementie en amnestische stoornissen

Synoniemen aandoening

cognitieve achteruitgang, dementie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universiteit Maastricht

Overige ondersteuning: ZonMw projectnummer: 733050511

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Dementie, levensstijl, primaire preventie, risicofactoren

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Haalbaarheid zal geëvalueerd worden o.b.v.: (1) het verschil in de verandering in LIBRA score tussen de controle en interventiegroep; (2) het gebruik van de MijnBreincoach app (bijv. toegang tot en tijd gespendeerd op); (3) het aantal geëxcudeerde personen en dropouts; (4) het begrip, de attitudes en visies van deelnemers tegenover hun LIBRA profiel en de gezondheidsapp, inclusief hun rol bij het proberen implementeren van een gezonde gedragingen in het dagelijks leven; (5) de perspectieven van de deelnemende huisartsen en praktijkondersteuners aangaande de accepteerbaarheid, vraag, integratie en implementatie van het LIBRA profiel en de MijnBreincoach app.

De bruikbaarheid van ESM technologie zal geëvalueerd worden o.b.v. de ESM datapunten, de respons op de ESM vragenlijsten en de subjectieve ervaringen van de deelnemers aangaande deze methode.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomstmaten zijn de aan- of afwezigheid van de 12 individuele LIBRA factoren bij de studiedeelnemers bij baseline en follow-up.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Dementie is een belangrijk vraagstuk voor de volksgezondheid van onze ouder wordende samenleving. Aangezien er momenteel geen curatieve behandeling beschikbaar is, gaat er meer aandacht naar preventieve mogelijkheden. Robuust onderzoek geeft aan dat gezondheids- en leefstijlfactoren het risico op

dementie beïnvloeden. Desondanks is deze kennis nog niet vertaald in daadwerkelijke strategieën voor risicoreductie.

Doel van het onderzoek

Het testen van de haalbaarheid van het aanbieden van een gezondheidsapp op maat, ontwikkeld om mensen inzicht te geven in hoe zij hun hersengezondheid kunnen verbeteren en hun risico op dementie kunnen verminderen, via de huisartsenpraktijk. Ten tweede willen we verkennen of experience sampling method (ESM) technologie bruikbaar kan zijn in de app.

Onderzoeksopzet

Een proof-of-concept (PoC) studie in de huisartsenpraktijk en een ingebedde piloot studie

Onderzoeksproduct en/of interventie

In de proof-of-concept studie zullen zowel de interventiegroep (n=90) als de controlegroep (n=90) één afspraak bij hun huisarts of praktijkondersteuner maken waarin zij persoonlijk advies krijgen over hoe zij hun hersengezondheid kunnen verbeteren. Dit is gebaseerd op hun persoonlijke Lifestyle for BRAin health (LIBRA) profiel (een gevalideerde risicoscore/profiel, die aangeeft hoe >hersengezond> iemands huidige levensstijl is, gebaseerd op 12 veranderbare risico- en beschermende factoren voor dementie). De interventiegroep krijgt daarna ook toegang tot een gezondheidsapp, genaamd Mijnbreincoach. Deze app geeft de gebruiker dagelijks een boodschap (bijv. een tip, quiz, uitdaging, informatie) aangaande de LIBRA risico- of beschermende factor die de deelnemer zelf gekozen heeft om op te focussen. Binnen de ESM piloot studie zullen de deelnemers (n=20) ook toegang krijgen tot de MijnBreincoach app maar zij zullen ook ESM vragenlijsten en feedback krijgen. De totale duur van deelname is 3 maanden.

Inschatting van belasting en risico

Aan het begin van de studie wordt de deelnemers gevraagd om een online vragenlijst in te vullen. Nadien plannen zij een afspraak bij hun huisarts of praktijkassistent. Deze afspraak bestaat uit het meten van de bloeddruk (als er geen recente metingen beschikbaar zijn) en een bespreking van het LIBRA profiel van de deelnemers. O.b.v. dit LIBRA profiel krijgt de deelnemer persoonlijk advies en stelt hij/zij samen met de arts of praktijkassistent duurzame, haalbare levensstijldoelen op. Na deze afspraak krijgt de interventiegroep toegang tot de MijnBreincoach app, welke zij dagelijks kunnen gebruiken. Na 3 maanden worden de deelnemers opnieuw gevraagd om enkele vragenlijsten online in te vullen. Deze worden niet beschouwd als belastend of stresserend. Enkele deelnemers (n=10) en betrokken artsen of praktijkassistenten (n=4) zullen gevraagd worden om deel te nemen aan een kort interview aan het einde van de studieperiode. De deelnemers van de ESM piloot studie zullen bijkomend gevraagd

worden om ESM data te verzamelen gedurende 6 opeenvolgende dagen. Concreet wil dit zeggen dat zij op 10 willekeurige momenten (tussen 07:30 en 22:30) zeer korte vragen zullen krijgen. Na het invullen van deze vragen zullen zij gepersonaliseerde feedback krijgen.

Negatieve effecten door deelname aan deze studie verwachten wij niet. De deelnemer krijgt informatie en inzicht in hoe hij/zij zijn hersengezondheid kan verbeteren. Deze informatie is afkomstig van autoriteiten op het vlak van volksgezondheid. De deelnemer beslist zelf wat hij/zij met dit inzicht doet en staat onder toezicht van zijn/haar huisarts. Deelname aan de studie heeft wel bijkomende voordelen voor de proefpersoon. Deelname aan deze studie kan leiden tot een verhoogde kennis over dementie (risicofactoren), inzicht in het persoonlijke gezondheidsprofiel en strategieën die kunnen helpen om de cognitieve gezondheid te verbeteren.

Contactpersonen

Publiek

Universiteit Maastricht

Dr. Tanslaan 12
Maastricht 6229 ET
NL

Wetenschappelijk

Universiteit Maastricht

Dr. Tanslaan 12
Maastricht 6229 ET
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- Geregistreerd als patiënt bij een van de deelnemende huisartsenpraktijken
- Tussen de 40 en 60 jaar bij het tekenen van het geïnformeerde toestemming formulier
- Medisch stabiel
- Voldoende kennis van de Nederlandse taal
- Toegang tot internet om de smartphone applicatie te gebruiken
- Beschikt over een smartphone
- Aanwezigheid van een (of meer) van de volgende risicofactoren:
 - o Depressie - geschiedenis van of huidige episode van een lichte depressie zoals geregistreerd in het medisch dossier - als huisarts beoordeelt dat patiënt in staat is om deel te nemen
 - o Diabetes (bijv. diagnose gebaseerd op registratie in een diabetesregister)
 - o Hypertensie
 - o Obesitas (BMI $\geq$ 30)
 - o Roker
 - o Hyperlipidemie
 - o Meer dan matige consumptie van alcohol (>1 standaard eenheid per dag)
 - o Coronaire hartziekte
 - o Chronische nieraandoening
 - o Inactieve tot matig inactieve levensstijl
 - o Tekort aan cognitieve activiteit
 - o Ongezond dieet

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Actieve depressieve episode, als huisarts beoordeelt dat patiënt als gevolg van de actieve depressieve periode niet in staat is om deel te nemen, als dit geregistreerd staat in het medisch dossier, of als dit wordt vastgesteld door een gevalideerd instrument
- Mensen die niet in staat zijn tot het geven van geïnformeerde toestemming
- Mensen met dementie
- Mensen met bepaalde aandoeningen waardoor zij de voorgestelde aanpassingen qua gezond gedrag niet kunnen maken (bijv. mensen die specifieke vereisten aangaande voeding hebben (bijv. door bariatric of coeliakie), mensen met

beperkingen van het bewegingsstelsel (bijv. hersenverlamming, hemiparese)

- Mensen die eerder reeds de MijnBreincoach app gebruikt hebben

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Beëindigd
(Verwachte) startdatum:	10-12-2021
Aantal proefpersonen:	200
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	MijnBreincoach app
Registratie:	Geen registratie

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	25-05-2021
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	21-10-2022

Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

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	NL75147.068.20
Ander register	NL9773

Resultaten

Einddatum onderzoek: 18-09-2023

Datum resultaten gemeld: 21-08-2024

Datum eerste publicatie onderzoek

01-01-1900

URL result

URL

Type

ext

Naam

doi.org

URL

Type

int

Naam

M2.3 Relevante publieke websites

URL

Type

int

Naam

M2.3 Relevante publieke websites

URL