

Gepersonaliseerde leefstijlinterventie met ondersteuning van een digitaal gezondheidsplatform ter verbetering van leefstijlgedrag en het verlagen van het risico op suikerziekte.

Gepubliceerd: 05-01-2024 Laatste bijgewerkt: 25-03-2025

Het doel van dit onderzoek is uit te zoeken of het combineren en uitvoeren van een gepersonaliseerde leefstijlinterventie in combinatie met een digitaal gezondheidsplatform haalbaar is. Daarnaast wordt gekeken of deze combinatie mensen helpt bij het...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Beëindigd
Type aandoening	Glucosemetabolismestoornissen (incl. diabetes mellitus)
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON56477

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

ELFI-gezondheid (zelfregie voor leefstijl, voedingsadvies en interactie)

Aandoening

- Glucosemetabolismestoornissen (incl. diabetes mellitus)

Synoniemen aandoening

ouderdomssuiker, suikerziekte, type 2 diabetes

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: TNO

Overige ondersteuning: Roche Diagnostics, TKI-LSH TKI-LSH: Totale vergoeding vanuit TKI-LSH is 95;500 EUR. TKI-LSH (Topconsortium voor Kennis en Innovatie Life Sciences & Health) financiert zijn activiteiten door middel van subsidies; die worden verstrekt door zowel publieke als private instanties. Deze subsidies ondersteunen onderzoeksprojecten en innovaties binnen de life sciences en gezondheidssector. TKI-LSH fungeert als een samenwerkingsverband tussen bedrijven; kennisinstellingen en overheden; waarbij subsidies een cruciale rol spelen bij het mogelijk maken van baanbrekend onderzoek en de ontwikkeling van nieuwe technologieën in de sector. De financiering via subsidies draagt bij aan het bevorderen van kennisoverdracht; het versnellen van innovaties en het versterken van de concurrentiepositie van Nederland op het gebied van life sciences en gezondheid. World Data Exchange (WDX): geen vergoeding; alleen inkind bijdrage. WDX heeft een platform/PGO dat zich specialiseert in het veilig uitwisselen van gegevens. Tijdens dit project wordt er nog geen gebruik gemaakt van een PGO; maar al wel nagedacht over hoe we dit zouden kunnen implementeren.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: gepersonaliseerd, leefstijl, prediabetes, zelfregie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

HbA1c (risico op diabetes)

Secundaire uitkomstmaten

bloedlipiden (HDL, LDL en totaal cholesterol, triglyceriden)

Lichaamssamenstelling

Antropometrie

Bloeddruk

Voedingsinname

Compliance

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

In Nederland leven ongeveer 1,2 miljoen mensen met suikerziekte. Dit aantal stijgt wekelijks met ongeveer 1000 mensen. Hetzelfde aantal mensen leeft met prediabetes, wat een voorstadium van suikerziekte is. In dit voorstadium van suikerziekte is voorkoming van het daadwerkelijk ontwikkelen van suikerziekte nog mogelijk door veranderingen in leefstijl. Voeding, beweging, gewicht, slaap, stress en sociale steun zijn onderdelen van leefstijl, waar een aanpassing op kan worden gedaan om gezondheid te verbeteren. Nog beter is een interventie die speciaal is aangepast op het individu. Zo'n gepersonaliseerde leefstijlinterventie blijkt het risico op suikerziekte te verlagen. Het ELFI programma heeft als doel het verbeteren van de leefstijl van mensen met prediabetes om te voorkomen dat zij suikerziekte ontwikkelen. We willen onderzoeken of het uitvoeren van een gepersonaliseerde leefstijlinterventie in combinatie met een digitaal gezondheidsplatform haalbaar is. Daarnaast kijken we of het volgen van de leefstijlinterventie invloed heeft op suiker- en vetwaarden in het bloed, op de lichaamssamenstelling en de voedingsinname van een individu.

Doel van het onderzoek

Het doel van dit onderzoek is uit te zoeken of het combineren en uitvoeren van een gepersonaliseerde leefstijlinterventie in combinatie met een digitaal gezondheidsplatform haalbaar is. Daarnaast wordt gekeken of deze combinatie mensen helpt bij het verbeteren van leefstijlgedrag en het verlagen van het risico op suikerziekte (diabetes). Met personaliseren bedoelen we dat er samen met de diëtist een voedings- en leefstijladvies wordt samengesteld op basis van uw huidige voedingspatroon. Daarnaast wordt gekeken naar de resultaten van lichaamsmetingen en bloedmetingen. Al deze inzichten samen vormen de basis voor het maken van persoonlijke doelen in het persoonlijke gezondheidsplatform. De resultaten van dit onderzoek geven inzicht of de gepersonaliseerde leefstijlinterventie en het digitale gezondheidsplatform gecombineerd kunnen worden uitgevoerd en of het mensen helpt een leefstijlaanpassing beter vol te houden. Tevens zal bekeken worden of de interventie op grotere schaal ingezet kan worden voor mensen met prediabetes.

Onderzoeksopzet

Stap 1: Bent u geschikt om mee te doen?

Om te weten of u geschikt bent om mee te doen, doet de onderzoeker een aantal controles voorafgaand aan het onderzoek:

- Screeningsvragenlijst: vragen die u beantwoordt over uw gezondheid en over de criteria voor deelname aan het onderzoek.
- Bloedonderzoek: door middel van een vingerprik wordt een beetje bloed door een apparaatje gemeten en uitgelezen. We meten uw langdurige bloedsuikerwaarde (HbA1c) en vetwaarden (bloedlipiden, LDL-cholesterol, HDL-cholesterol, totaal

cholesterol, triglyceriden) om te bepalen of u prediabetes heeft. We vertellen het u als u prediabetes heeft.

Stap 2: Het uitvoeren van de leefstijlinterventie samen met het digitale gezondheidsplatform

Wanneer u geschikt bent om mee te doen, wordt u gevraagd drie maanden lang een gepersonaliseerde leefstijlinterventie te volgen. U bekijkt het digitale gezondheidsplatform en u downloadt de bijbehorende app. U maakt via deze app een afspraak met de diëtist. Voorafgaand aan deze afspraak vult u een voedingsvragenlijst in en de resultaten ervan worden besproken met de diëtist. Ook worden uw lichaamssamenstelling, heup- en middelomtrek en bloeddruk gemeten. Tot slot wordt er een persoonlijk doel gesteld en een persoonlijk leefstijlprogramma gemaakt.

Na één maand en na drie maanden heeft u een afspraak met de diëtist. Een week voor deze afspraak ontvangt u een herinnering en vult u de voedingsvragenlijst in.

Na één maand worden de resultaten van de voedingsvragenlijst besproken. Opnieuw worden uw lichaamssamenstelling, heup- en middelomtrek en bloeddruk gemeten. Indien van toepassing kan het gepersonaliseerde programma worden aangepast en worden nieuwe doelen gesteld.

Na drie maanden vinden dezelfde metingen plaats als na één maand en wordt ook de vingerprik voor het bepalen van de suikerwaarde en vetwaarden herhaald.

Tijdens het onderzoek kunt u elke dag uw persoonlijke programma en doelen bekijken in het digitale gezondheidsplatform. Via de chat in de bijbehorende app kunt u contact opnemen met de diëtist voor advies. In maand één, twee en drie vinden er groepssessies plaats, waarin de huisarts en/of diëtist meer uitleg geeft over gezonde voeding en gezonde leefstijl. Ook zijn groepsactiviteiten mogelijk om samen (meer) te gaan bewegen.

Stap 3: Onderzoeken en metingen

Voor het onderzoek is het nodig dat u zeven keer in 3 maanden tijd naar de huisartsenpraktijk komt voor metingen. De screening duurt 15 minuten. Het gesprek met de diëtist bij de start van het onderzoek duurt 1 uur en het gesprek na 1 maand duurt een half uur. De lichaamsmetingen bij de POH kosten 15 minuten tijd. Het laatste bezoek aan het einde van het onderzoek bij de diëtist duurt een half uur. In totaal kosten deze zeven bezoeken u 165 minuten tijd (een kleine drie uur).

Tijdens het onderzoek vragen wij u:

- Elke dag uw gepersonaliseerde leefstijlinterventie te volgen (voeding, beweging etc.).
- Een persoonlijk doel te stellen voor de komende drie maanden.
- Drie keer de voedingsvragenlijst in te vullen. Invullen duurt ongeveer 30 minuten.
- Drie afspraken te maken met de diëtist.

- Aan het einde van het onderzoek een evaluatie in te vullen over uw ervaring met de gepersonaliseerde leefstijlinterventie en het digitale platform.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Leefstijlinterventie van drie maanden met een focus op voeding Een gepersonaliseerde aanpak wordt mogelijk gemaakt door persoonlijke voedingsadviezen te geven gebaseerd op ingevulde voedingsvragenlijst en voorkeuren. Tevens is er digitale ondersteuning van de Vivica leefstijl app/portal. Ook vinden groepsbijeenkomsten plaats en mogelijk gezamenlijke activiteiten.

Inschatting van belasting en risico

Deelnemers bezoeken de praktijk ondersteuner huisarts (POH) drie keer (lichaamsmetingen)

Deelnemers bezoeken de dietist drie keer (voeding doorspreken; gepersonaliseerd (leefstijl)advies)

deelnemers ondergaan twee maal vingerprikjes (baseline en maand 3 voor HbA1c en bloedlipiden)

Deelnemers bezoeken de praktijk voor informatiebijeenkomsten drie keer (interactie met de groep)

Verder digitale ondersteuning (kan men zelf zo uitgebreid doen als men wil)

Geen risico verbonden aan het onderzoek.

Mogelijk spierpijn of een blessure agv meer bewegenb.

Contactpersonen

Publiek

TNO

Sylviusweg 71
Leiden 2333 BE
NL

Wetenschappelijk

TNO

Sylviusweg 71
Leiden 2333 BE
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- 1 - overall gezond
- 2 - HbA1c level in prediabetes range 39-53 mmol/mol
- 3 - leeftijd tussen 18 - 70 jaar
- 4 - tekenen van toestemmingsformulier
- 5 - digitaal vaardig

diverse algemene studieregels

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- 1 - chronische ziekte, bepaalde ziekte geschiedenis
- 2 - gebruik van medicatie van invloed op interventie (voor suikerziekte, bloeddruk, overgewicht)
- 3 - vakantie in het buitenland/langer dan een week op vakantie
- 4 - hoge alcoholinname
- 5 - meedoen aan een andere leefstijlinterventie, afvalprogramma of onderzoek

diverse algemene studieregels

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Preventie

Deelname

Nederland

Status: Beëindigd

(Verwachte) startdatum: 07-02-2024

Aantal proefpersonen: 50

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 05-01-2024

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Brabant (Tilburg)

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

ID

NL85760.028.23

Resultaten

Einddatum onderzoek: 08-08-2024

Datum resultaten gemeld: 19-11-2024

Datum eerste publicatie onderzoek

15-07-2024

URL result

URL

Type

int

Naam

M2.2 Samenvatting voor de leek

URL

Internal documents

File