

mHealth INterventie voor Dementie PReventie door leefstijl Optimalisatie

Gepubliceerd: 31-01-2024 Laatste bijgewerkt: 07-04-2024

Het algemene doel is om te onderzoeken of een door een coach ondersteunde mHealth-interventie gericht op verbetering van de levensstijl het risico dementie kan verminderen bij mensen met een lage sociaaleconomische status (SES) en/of een...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Dementie en amnestische stoornissen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON56583

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

MIND-PRO

Aandoening

- Dementie en amnestische stoornissen
- Levensstijlaangelegenheden

Synoniemen aandoening

ongezonde gezondheidsgedragingen, ongezonde leefstijl

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Amsterdam UMC

Overige ondersteuning: ZonMW

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Dementie, leefstijl interventie, mHealth, Risico reductie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Dit betreft een type 2 hybride implementatie-effectiviteit gerandomiseerde gecontroleerde klinische trial. Er is een primaire effectiviteitsuitkomst en er zijn verschillende implementatie-uitkomsten.

- Effectiviteit: samengestelde score van systolische bloeddruk, LDL-cholesterol en BMI. We zullen de Z-score van het verschil tussen baseline- en 12-maanden vervolgwwaarden gebruiken die als continue variabelen worden geanalyseerd.
- Implementatie van de mHealth-toepassing: Aangezien de verschillende implementatie-uitkomsten tegen elkaar moeten worden afgewogen, zullen we meerdere aspecten van implementatie meten met behulp van zowel kwalitatieve als kwantitatieve methoden.
 - o Aanvaardbaarheid: gebruiksvriendelijkheid en geloofwaardigheid (kwalitatieve onderzoeksmethoden).
 - o Adoptie: kwantitatieve analyse van het gebruik, de toepassing en de acceptatie van de mHealth-interventie.
 - o Geschiktheid: kwalitatieve analyse van de waargenomen passendheid of relevantie van de mHealth-interventie in de doelpopulatie.
 - o Haalbaarheid: kwalitatieve analyse in hoeverre de mHealth-toepassing kan worden uitgevoerd in een omgeving met een lage sociaaleconomische status en bij

een populatie met een migratieachtergrond.

o Betrouwbaarheid: kwalitatieve evaluatie van de mate waarin de mHealth-toepassing wordt geïmplementeerd in vergelijking met het oorspronkelijke ontwerp.

o Implementatiekosten: analyse van de implementatiekosten maakt deel uit van een kosten-effectiviteitsanalyse.

o Duurzaamheid: kwantitatieve evaluatie van de mate waarin de mHealth-toepassing wordt gebruikt tijdens de 12 maanden van de implementatietrial.

Secundaire uitkomstmaten

- Verandering in CAIDE en LIBRA dementierisicoscore
- Verandering in individuele aanpasbare componenten van de CAIDE- en LIBRA-risicoscore (bijv. bloeddruk, BMI, totaal cholesterol, fysieke activiteit¹)
- Beperkingen (vragenlijst: WHO Disability Assessment Schedule 2.0 (WHODAS 2.0, 12 items))
- Depressieve symptomen (vragenlijst: Geriatric Depression Scale 15-item (GDS-15))
- Zelfstandigheid (vragenlijst: Partners In Health (PIH))
- Kosteneffectiviteit
- Kosten van de interventie
- Cognitieve functie, beoordeeld met een cultureel gevoelige korte cognitieve testbatterij
- Digitale metingen voor sociaal dagelijks functioneren, gemeten met BeHapp

(app voor op afstand gedragsmonitoring). Alleen bij een subgroep van deelnemers die bereid zijn de BeHapp-app te installeren; aparte toestemming wordt gevraagd in het toestemmingsformulier.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Dementie vormt een groeiend publiek gezondheidsprobleem, aangezien de prevalentie ervan naar verwachting zal toenemen in de komende decennia, met name onder mensen met een lagere sociaaleconomische status (SES) en/of migratieachtergrond. Gezien het ontbreken van een curatieve behandeling is er een groeiende interesse in interventies gericht op dementie preventie om de toenemende vraag naar dementie zorg te verminderen. Dementie wordt geassocieerd met tot wel 40% beïnvloedbare risicofactoren, die mogelijk een additief of zelfs synergetisch effect kunnen hebben op het risico op dementie. Zelfs een bescheiden vermindering van 10% van deze risicofactoren kan de incidentie van dementie aanzienlijk verminderen, met name in kwetsbare gemeenschappen met een lagere sociaaleconomische status en/of migratieachtergrond, waar deze risicofactoren vaker voorkomen.

Dit heeft geleid tot de ontwikkeling van een multidomein mHealth-interventie, die zich richt op verschillende risicofactoren. Het wijdverspreide gebruik van mobiele telefoons, in combinatie met toenemende toegang tot internet via mobiele apparaten, biedt een unieke kans om mHealth in te zetten om deze moeilijk-te-bereiken populaties te betrekken. De ontwikkeling van dit platform is gebaseerd op de ervaringen van het Preventie van Dementie door Mobiele Telefoon Toepassingen (PRODEMOS) project en de Studie naar Cardiovasculaire Preventie via Internet voor Ouderen (CaPIO). Het doel van deze studies was het bevorderen van een gezonde levensstijl ter preventie van dementie en hart- en vaatziekten in een middelbare tot oudere populatie, geleverd via een interactief platform met coachondersteuning.

In het MIND-PRO-project zullen we voortbouwen op de lessen die zijn geleerd uit PRODEMOS en CaPIO om een mobiele telefoon toepassing verder aan te passen en af te stemmen op een populatie met een migratieachtergrond en/of lage SES in Nederland.

Doel van het onderzoek

Het algemene doel is om te onderzoeken of een door een coach ondersteunde mHealth-interventie gericht op verbetering van de levensstijl het risico

dementie kan verminderen bij mensen met een lage sociaaleconomische status (SES) en/of een migratieachtergrond in de leeftijd van 50-75 jaar.

De specifieke doelstellingen zijn als volgt:

- De effectiviteit van een door een coach ondersteunde mHealth-interventie voor verbetering van de levensstijl onderzoeken om het risico op dementie te verminderen bij mensen met een lage sociaaleconomische status (SES) en/of een migratieachtergrond in de leeftijd van 50-75 jaar.
- De implementatie van deze gecombineerde mHealth-interventie voor dementie preventie onderzoeken, geoperationaliseerd als de aanvaardbaarheid, adoptie, geschiktheid, haalbaarheid, betrouwbaarheid, kosten en duurzaamheid.

Onderzoeksopzet

De studie is een single-center, door de onderzoeker geïnitieerde, prospectieve, open-label gerandomiseerde gecontroleerde trial met eindpuntmaskering, en een interventieperiode van 12 maanden. De studie zal worden uitgevoerd in Nederland. We zullen een cultureel gevoelige, gecombineerde mHealth-interventie testen in een gemengde populatie van kwetsbare personen met een lage sociaaleconomische status (SES) en/of een migratieachtergrond. We zullen een type 2 hybride implementatie-effectiviteit ontwerp gebruiken voor een proof-of-conceptstudie naar zowel de effectiviteit als de uitvoerbaarheid van een gecombineerde mHealth-interventie, waarbij een samengestelde uitkomst van drie objectief meetbare risicofactoren voor dementie als effectiviteitsuitkomst wordt gebruikt.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Deelnemers die willekeurig zijn toegewezen aan de interventiegroep krijgen toegang tot een app die zelfbeheer van risicofactoren voor dementie (obesitas, lichamelijke inactiviteit, hypertensie, hypercholesterolemie en actief roken) faciliteert. Na een veilige aanmelding toont het interactieve mHealth-platform het dementierisicoprofiel van de deelnemers, dat is opgesteld aan de hand van basismetingen. Deelnemers kunnen doelen stellen voor veranderingen in hun leefstijl, werken aan deze doelen en zelfmetingen invoeren, zoals gewicht, bloeddruk en lichaamsbeweging. Bovendien biedt het platform een omgeving met op bewijs gebaseerde educatieve modules (zowel statisch als interactief), educatieve video's en nieuwsberichten die binnen het project zullen worden ontwikkeld, zijn gerangschikt op basis van persoonlijke risicofactoren. De deelnemers krijgen ondersteuning van een ervaren leefstijlcoach die is getraind in motiverende gespreksvoering en die zo veel mogelijk wordt afgestemd op de etniciteit van de deelnemers. De controlegroep zal gebruikmaken van een statische app zonder coach of interactieve functies, met algemeen gezondheidsadvies. Het mHealth-platform zal worden gebouwd in overeenstemming met de strengste beveiligingseisen in de gezondheidszorg. Het zal voldoen aan de NEN 7510, de Health Insurance Portability and Accountability Act (HIPAA) en de Algemene Verordening Gegevensbescherming (AVG).

Inschatting van belasting en risico

De risico's van deelname aan dit onderzoek zijn verwaarloosbaar, aangezien het een niet-invasief en minimaal belastend onderzoek betreft dat kan leiden tot een gezondere leefstijl en mogelijk het risico op dementie kan verminderen. Er zullen in totaal drie bezoekmomenten zijn, inclusief screening, baseline en een bezoek aan het einde. Deze bezoeken kunnen plaatsvinden op de onderzoekslocatie of bij de deelnemer thuis. Deelnemers wordt gevraagd om op twee momenten bloedmonsters (vingerprik) te verstrekken (bij t0 en t12) en zullen tijdens de bezoeken een lichamelijk onderzoek ondergaan (bloeddruk en gewicht). Gedurende het onderzoek zullen de deelnemers de app gebruiken, ze mogen zelf kiezen hoeveel tijd ze hier aan willen besteden. Het is de verwachting dat het gebruik van de app geen andere gezondheidsrisico's met zich mee brengt dan de risico's die individuen over het algemeen ervaren bij een actieve levensstijl. Het interventieplatform heeft als doel een gezondere levensstijl te ondersteunen en vervangt geen primaire zorg, waarbij de toegewezen coach doelen stelt en veiligheid bewaakt. De interventie richt zich op niet-therapeutische aspecten en omvat geen behandelingen.

Contactpersonen

Publiek

Amsterdam UMC

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105AZ
NL

Wetenschappelijk

Amsterdam UMC

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105AZ
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 ouder dan of 50 jaar, en jonger dan of 75 jaar;
- Basisniveau geletterdheid Nederlands;
- In het bezit van een smartphone
- Turks of Hindoestaanse etniciteit; OF Nederlandse etniciteit met lage SES, geoperationaliseerd als aantal jaar onderwijs en huidig beroep.
- Verhoogd risico op dementie, gebaseerd op:
 1. ≥ 1 risico factor voor dementie gedefinieerd als; Hypertensie, dyslipidemie, Diabetes mellitus, overgewicht, te weinig lichaamsbeweging, depressie
 2. OF manifest hart- en vaatziekten, waarbij de diagnose is gesteld door een specialist of huisarts.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Eerder gediagnosticeerd met dementie door een specialist of huisarts
- Een score onder de grenswaarde van 21 op de Rowland Universal Dementia Assessment Scale (RUDAS), een gevalideerde screeningsmethode voor dementie die speciaal is ontwikkeld om minder vatbaar te zijn voor culturele, taalkundige en educatieve bias. De RUDAS is beschikbaar in meerdere talen, waaronder Nederlands en Turks.
- Elke aandoening die naar verwachting de naleving en follow-up van 12 maanden zal beperken, inclusief gemetastaseerde maligniteit of andere terminale ziekte
- Elke stoornis die het gebruik van een smartphone verstoort
- Deelname aan een andere RCT over leefstijl en gedragsverandering

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	01-04-2024
Aantal proefpersonen:	692
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	31-01-2024
Soort:	Eerste indiening
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

CCMO

ID

NL84958.018.23