

Doelmatigheid van een blended care versie van een effectief diabetes dieet.

Gepubliceerd: 16-12-2019 Laatste bijgewerkt: 15-05-2024

Primaire doelstelling: 1. Wat is de doelmatigheid van een blended care versie van het POWER dieet programma (Blended POWER) in vergelijking met het POWER dieet programma dat in de gebruikelijke zorg wordt gebruikt (usual care POWER): is Blended...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Glucosemetabolismestoornissen (incl. diabetes mellitus)
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON56623

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

E-DIET

Aandoening

- Glucosemetabolismestoornissen (incl. diabetes mellitus)

Synoniemen aandoening

aan overgewicht gerelateerde type 2 diabetes, type 2 diabetes

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Blended care, Diabetes, Dieet, e-health

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

- Verschil in gewicht (%) tussen de controle- en interventiegroep na 1 jaar.

Gewicht wordt gemeten, zonder schoenen, met behulp van een Seca 888 compacte digitale platte weegschaal.

- Verschil in kosten, gedefinieerd als kosten van de interventie plus zorgkosten, gemeten met de Trimbos/iMTA Vragenlijst voor Kosten (TiC-P)

Secundaire uitkomstmaten

- Kwaliteit van leven, gemeten met de EuroQol vragenlijst EQ-5L
- Cardiovasculaire risicofactoren: bloeddruk (mmHg), totaal cholesterol (mmol/l), LDL-cholesterol (mmol/l), HDL-cholesterol (mmol/l), triglyceriden (mmol/l), HbA1c (mmol/mol), nuchter bloedglucose (mmol/l), allen gemeten via routinematige klinisch lab.
- Voedingsinname (dietary history)
- Lichaamssamenstelling: tailleomvang (cm), en vet- en spiermassa via Bio-elektrische Impedantie-analyse (bodystat quadscan 4000, Euromedix, Leuven, België)
- Rust metabolisme (Via Quark RMR, Cosmed Benelux B.V., Nieuwegein, Nederland)
- Fysieke activiteit (via beweegsensor Activ8. Valkenswaard, Nederland)
- Patiënttevredenheid, gemeten via de Diabetes treatment satisfaction questionnaire (DTSQ)
- Attitudes ten aanzien van het gebruik van e-health (algemeen en specifiek voor deze dieet-app) voor het verkrijgen van informatie over gezondheid,

gemeten via de e-Health Impact Questionnaire (EHIQ).

- Depressie en angst via de Hospital Anxiety and Depression Scale (HADS).
- Compliance en uitval (aantal deelnemers dat drop-out en inloggegevens).

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Wist u dat 1 op de 3 volwassenen in Nederland type 2 diabetes gaat ontwikkelen in zijn of haar leven? Dat is de voorspelling die onderzoekers van de Rotterdam studie hebben gedaan op basis van epidemiologisch onderzoek (1). Op dit moment hebben wereldwijd al 422 miljoen volwassenen diabetes (2). In 85% van de gevallen is dit gerelateerd aan het hebben van overgewicht of obesitas (3). In Nederland gaat het over 1 miljoen mensen en dit aantal zal alleen maar toenemen de komende jaren (4, 5). Wanneer mensen met type 2 diabetes ook overgewicht hebben, dan hebben zij meer kans op complicaties en sterven zij eerder in vergelijking met mensen met diabetes die geen overgewicht hebben (6). Blijvend gewichtsverlies is de oplossing, maar moeilijk te bereiken zonder de juiste hulp. Wij hebben laten zien dat het mogelijk is om gewichtsverlies te bereiken en minimaal 2 jaar te behouden met behulp van het POWER dieet programma (vernoemd naar het Prevention Of Weight Regain (POWER) onderzoek). De meer dan 150 deelnemers waren 2 jaar na het volgen van dit dieetprogramma nog steeds 5% van hun gewicht kwijt, zij spoten 1/3 minder insuline en hadden significant minder klachten van vermoeidheid en depressie. De toevoeging van een extra psychologische interventie bovenop dit dieet had geen extra positief effect (7, 8). Met behulp van een subsidie van het Diabetes Fonds hebben we in 2015-2016 het POWER dieetprogramma geïmplementeerd in de dagelijkse zorg van het Erasmus MC (diabetesplein) en in de eerste lijn zorg in Rotterdam (HOED Overschie). Tijdens deze implementatiefase vonden we net zulke gunstige effecten als in onze klinische studie.

Omdat het aantal mensen met aan overgewicht gerelateerd diabetes type 2 zo hard groeit, komt er een enorme druk te staan op onze gezondheidszorg. Tel daar de vergrijzing (ook in de gezondheidszorg zelf) bij op, en er ontstaat een probleem dat we de komende jaren het hoofd moeten bieden. E-health of *blended care* (waarin e-health applicaties gecombineerd worden met face-to-face contacten) kunnen bijdragen aan de oplossing van dit probleem. Naast dat het efficiëntere zorg kan opleveren, krijgen patiënten ook meer regie over hun behandeling, waardoor ze eerder geneigd zijn hun gedrag te veranderen (9). Een recente review over nieuwe technologische behandelopties voor overgewicht en obesitas, laat zien dat e-health interventies alleen minder effectief zijn dan face-to-face contacten. Geconcludeerd wordt dat een combinatie van beiden waarschijnlijk het meest (kosten)effectief is (10). De (kosten)effectiviteit

van een blended care interventie gebaseerd op een very low-calorie diet bij mensen met type 2 diabetes is tot op heden niet onderzocht.

Doel van het onderzoek

Primaire doelstelling:

1. Wat is de doelmatigheid van een blended care versie van het POWER dieet programma (Blended POWER) in vergelijking met het POWER dieet programma dat in de gebruikelijke zorg wordt gebruikt (usual care POWER): is Blended POWER minstens even effectief in het verminderen van gewicht na 1 jaar bij mensen met T2D en obesitas, tegen lagere kosten?

Secundaire doelstelling(en):

1. Wat is de effectiviteit van de Blended POWER-interventie met betrekking tot cardiovasculaire risicofactoren en kwaliteit van leven, in vergelijking met ?
2. Wat is de effectiviteit van de Blended POWER-interventie met betrekking tot patiënttevredenheid en compliance, in vergelijking met het usual care POWER dieet?
3. Is er een verschil in effectiviteit en patiënttevredenheid van de Blended POWER-interventie tussen mannen en vrouwen?
4. Is er een verschil in effectiviteit en patiënttevredenheid van de Blended POWER-interventie tussen deelnemers van Nederlandse of andere afkomst?

Onderzoeksopzet

We willen onze onderzoeksvragen beantwoorden door gedurende 1 jaar een multicenter, gerandomiseerde, gecontroleerde, non-inferiority studie uit te voeren op de poliklinieken van secundaire en tertiaire ziekenhuizen. Bovendien willen we prospectief gegevens verzamelen over de tevredenheid en compliance van de deelnemers mbt de interventie.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Na ondertekening van het toestemmingsformulier worden de deelnemers willekeurig toegewezen aan de controle- of interventiegroep. Beide groepen volgen het POWER-dieetprogramma, dat gebaseerd is op een very low-calorie diet (VLCD) met maaltijdvervangers, plus een stapsgewijze opbouw naar een gezond en duurzaam dieet volgens de nationale voedingsrichtlijnen. Het POWER-dieetprogramma is effectief gebleken in het bereiken en behouden van 5% gewichtsverlies op de lange termijn (2 jaar), het verbeteren van de kwaliteit van leven, verminderen van depressieve klachten en het verminderen van de insulinebehoefte. Het POWER-dieetprogramma is geïmplementeerd in de gebruikelijke zorg, en omvat 1 intakegesprek, 5 groepsbijeenkomsten en minimaal 4 telefonische contactmomenten. In de interventiegroep wordt het face-to-face contact binnen het dieetprogramma gedeeltelijk vervangen door een e-health applicatie ('blended POWER dieetinterventie'). Het persoonlijk contact wordt beperkt tot 1 individueel intakegesprek en 3 groepsbijeenkomsten. De e-health applicatie zal bestaan uit een dieet-app, met aanvullende

website. In deze app worden de stappen van de dieetinterventie uitgelegd via tekst, infographics en korte video's inclusief Turkse en Arabische voice-over, voor onze deelnemers van niet-Nederlandse afkomst. Ook is rekening gehouden met laaggeletterdheid. Deelnemers ontvangen recepten en tips die nuttig zijn voor de fase van het dieet waarin de deelnemer zich bevindt. Beweging wordt gemonitord en aangemoedigd met persoonlijke doelstellingen (aan de hand van de nationale richtlijnen van het Kenniscentrum Sport) en indien mogelijk met activitytrackers. We hebben gedragsveranderingstechnieken opgenomen om gedragsverandering op de lange termijn te bevorderen: het uitdagen van disfunctionele gedachten over levensstijl, gewicht en lichaamsbeleving, het verbeteren van eigen-effectiviteit en motivatie. Persoonlijke doelstellingen met betrekking tot voeding, lichaamsbeweging, gewicht, lichaamssamenstelling, glucosespiegels, medicijngebruik, lichamelijke klachten en kwaliteit van leven worden binnen de app gebruikt en gemonitord. Bovendien krijgen de deelnemers motiverende berichten om hen op het juiste spoor te houden. Om de app interactiever te maken, kunnen de deelnemers op aangewezen momenten gebruikmaken van een chatfunctie met de diëtist. De app wordt end-to-end gecodeerd, volgens de nationale privacywetgeving.

Inschatting van belasting en risico

De belasting en het risico van deelname wordt als laag beschouwd. Het toevoegen van een e-health applicatie aan een dieetinterventie die als standaardzorg wordt beschouwd, zal geen extra risico's of lasten met zich meebrengen voor de deelnemers, behoudens de last van het zich vaker bewust zijn van de eigen ziekte. Deelnemers wordt gevraagd om vier keer extra naar de polikliniek te komen voor metingen (zelfde voor controle- en interventiegroep), driemaal een bloedmonster te geven (gecombineerd met routinelab voor de zorg) en op drie tijdstippen vragenlijsten in te vullen over algemene patiëntkenmerken, kwaliteit van leven, depressie, behandelingskosten, tevredenheid met de behandeling en houding ten opzichte van e-health.

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

's Gravendijkwal 230
Rotterdam 3016CE
NL

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

's Gravendijkwal 230
Rotterdam 3016CE
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)

- Type 2 Diabetes
- Leeftijd 18-75 jaar
- Overgewicht/Obesitas (BMI>27 kg/m²)
- Smartphone met Android of iOS

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Zwangerschap of lactatie tijdens de studie
- Ernstige psychiatrische problemen, gebruik van antipsychotica
- Significante hartritmestoornissen; onstabiele angina; gedecompenseerd congestief hartfalen; carcinomen; ernstig orgaanfalen; onbehandelde hypothyreoïdie; eindstadium nierfalen;
- Myocardinfarct, cerebrovasculair accident of grote operatie gedurende de afgelopen 3 maanden.
- Corticosteroïden geïnduceerde diabetes (bij patiënten die nog steeds corticosteroïden gebruiken)
- Gebruik van glucagon like peptide-1 (GLP-1) medicatie gedurende <3 maanden

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	01-01-2021
Aantal proefpersonen:	80
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	16-12-2019
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	31-05-2021
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	28-09-2021
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	

Datum: 24-07-2023
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 29277
Bron: NTR
Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL69176.078.19
OMON	NL-OMON29277