

Krachten bundelen om een toolkit te ontwikkelen en te evalueren om duurzame verandering van levensstijl te bevorderen bij multimorbide personen met overgewicht en obesitas met een combinatie van de chronische ziekten diabetes mellitus type 2, hart- en vaatziekten en/of kanker: het Lifestyle medicine for individuals with multiple chronic diseases (LifeMeds) onderzoek.

Gepubliceerd: 17-05-2024 Laatste bijgewerkt: 29-05-2024

Doelstelling 1. Het uitvoeren van een uitgebreide behoeftenevaluatie over hoe op het individu toegesneden (duurzame) leefstijlveranderingen kunnen worden bevorderd bij mensen met multimorbiditeit, waaronder kwetsbare groepen en etnische minderheden....

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON56754

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

LifeMeds

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

comorbiditeit, meerdere chronische ziekten, multimorbiditeit

Aandoening

multimorbiditeit (type 2 diabetes, hart- en vaatziekten en/of kanker)

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universiteit van Tilburg

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Co-creatie, Leefstijl, Multimorbiditeit, Overgewicht

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Informatie over de belangrijkste ervaren barrières en facilitatoren van duurzame leefstijl(verandering) (verkregen uit de interviews en focusgroepen) en inzicht in de real-time onderlinge relatie van geobserveerde barrières en facilitatoren van leefstijl(verandering) en hoe deze worden beïnvloed door contextuele factoren (bijv. sociale en fysieke omgeving). Uiteindelijk is het eindpunt van de studie een in co-creatie ontwikkelde toolkit en trainingsprogramma voor het bevorderen van (duurzame) leefstijlveranderingen. Deze zullen worden beoordeeld op haalbaarheid en pre-efficiëntie, wat uiteindelijk zal resulteren in een plan voor adoptie, implementatie en evaluatie.

Secundaire uitkomstmaten

Niet van toepassing

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De vergrijzing gaat gepaard met een toename in de prevalentie van chronische ziekten zoals diabetes mellitus type 2 (T2DM), hart- en vaatziekten (CVD) en kanker. Deze chronische ziekten hebben gemeenschappelijke leefstijlgerelateerde risicofactoren zoals overgewicht en obesitas. De toenemende combinatie van deze ziekten, multimorbiditeit genoemd, verhoogt de druk op zorgverleners en de kosten van de gezondheidszorg. Duurzame veranderingen in leefstijl kunnen de gezondheidsresultaten bij personen met multimorbiditeit verbeteren en uiteindelijk de druk op de gezondheidszorg(kosten) verminderen. Er is echter nog geen passende aanpak voor het realiseren van duurzame leefstijlveranderingen bij mensen met multimorbiditeit. Zowel in eerder onderzoek als in de klinische praktijk ligt de nadruk meestal op enkelvoudige chronische ziekten in plaats van op multimorbiditeit. Bovendien is er weinig bekend over hoe een duurzame leefstijl kan worden bereikt bij multimorbide personen met een lage sociaaleconomische status (SES), lage gezondheidsvaardigheden en/of etnische minderheden, omdat zij met unieke uitdagingen worden geconfronteerd. Gezien de complexiteit van de fysieke en psychosociale uitdagingen waarmee mensen met multimorbiditeit worden geconfronteerd, is het wenselijk om individueel afgestemde benadering te ontwikkelen om duurzame veranderingen in leefstijl te realiseren en de gezondheidsuitkomsten te verbeteren.

Doel van het onderzoek

Doelstelling 1. Het uitvoeren van een uitgebreide behoeftenevaluatie over hoe op het individu toegesneden (duurzame) leefstijlveranderingen kunnen worden bevorderd bij mensen met multimorbiditeit, waaronder kwetsbare groepen en etnische minderheden.

Doelstelling 1.1: Het verkrijgen van informatie over de belangrijkste ervaren barrières en facilitatoren van duurzame leefstijl(verandering).

Doelstelling 1.2: Het verkrijgen van gedetailleerd inzicht in de real-time onderlinge samenhang en het relatieve belang van waargenomen barrières en facilitatoren van leefstijl(verandering) en hoe deze worden beïnvloed door contextuele factoren (bijv. sociale en fysieke omgeving).

Doelstelling 2. Het co-creëren van een toolkit voor het bevorderen van individueel afgestemde (duurzame) leefstijlveranderingen, rekening houdend met ziekte- en behandelgerelateerde, psychologische en sociaal-demografische

determinanten.

Doelstelling 3. Het beoordelen van de haalbaarheid, bruikbaarheid en gebruikerstevredenheid van de LifeMeds toolkit.

Doelstelling 4. Het evalueren van de pre-efficacy van de LifeMeds toolkit en het maken van een plan voor de adoptie, implementatie, duurzaamheid en evaluatie van deze toolkit in de klinische praktijk.

Onderzoeksopzet

Het ORBIT-model zal worden gebruikt om de ontwikkeling en evaluatie van de toolkit te begeleiden. Binnen de eerste fase van het ORBIT-model, om de ontwikkeling van de toolkit te begeleiden, zal intervention mapping (IM) worden gebruikt om elementen van gedragsinterventies in kaart te brengen. Als onderdeel van de needs-assesment zal een prospectief observationeel mixed-methods onderzoek worden uitgevoerd bij personen met overgewicht en meerdere chronische ziekten. Ongeveer 16 deelnemers zullen worden uitgenodigd om deel te nemen aan interviews. Daarnaast zullen er 4 focusgroepen worden gehouden om de ervaren barrières en facilitatoren van (blijvende) leefstijlveranderingen in kaart te brengen. Op basis van deze kwalitatieve resultaten zal een single-case design, Ecological Momentary Assessment (EMA) en Longitudinal Real-Time Assessment (LRTA) worden uitgevoerd. Gedurende veertien opeenvolgende dagen met zes dagelijkse EMA-beoordelingen zal hierbij inzicht worden gekregen in de geobserveerde barrières en facilitatoren van leefstijlveranderingen. Er zal een mixed-methods feasibility studie worden uitgevoerd om de feasibility, acceptability en usability van de LifeMeds toolkit te beoordelen met behulp van een eenarmig quasi-experimenteel pre-post design. Dit zal gebeuren vóór de evaluatie en implementatie van de toolkit. De pre-efficiëntie zal worden geëvalueerd met een experimenteel single-case design, waarbij gebruik wordt gemaakt van een multiple baseline aanpak.

Inschatting van belasting en risico

De risico's van deelname zijn minimaal. De belasting in verband met deelname omvat de geïnvesteerde tijd. Het is belangrijk op te merken dat deelnemers worden uitgenodigd om deel te nemen aan enkele van de beschreven onderzoeken. Participanten nemen deel aan een focusgroep of ze worden geïnterviewd. Daarnaast zullen sommige van deze participanten en een aantal nieuwe participanten worden uitgenodigd om deel te nemen aan een EMA- en LRTA-onderzoek. Tijdens dit EMA- en LRTA-onderzoek dragen deelnemers 14 dagen lang een smartwatch/accelerometer, vullen ze een 3-daags voedingsdagboek in en voeren ze zes dagelijkse EMA-beoordelingen uit met behulp van hun smartphone. Voor de co-creatiesessies worden participanten gevraagd deel te nemen aan 4 co-creatiesessies voor de ontwikkeling van de toolkit. Ook zal van sommigen gevraagd worden om deel te nemen aan een onderzoek om de feasibility van de toolkit te beoordelen, wat een tijdsinvestering vereist om vertrouwd te raken met de toolkit, evenals het invullen van enkele vragenlijsten en een

semigestructureerd interview. Tot slot zullen sommige deelnemers gevraagd worden om een grotere tijdsinvestering te doen door de pre-efficiëntie van de toolkit gedurende 2-4 maanden te evalueren.

Contactpersonen

Publiek

Universiteit van Tilburg

Warandelaan 2
Tilburg 5037 AB
NL

Wetenschappelijk

Universiteit van Tilburg

Warandelaan 2
Tilburg 5037 AB
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)

- Personen met een combinatie van kanker (colorectaal, borst), CVD (beroerte, IHD, perifere slagaderziekte) en/of T2DM.

- Een BMI van 25 of hoger
- 18 jaar of ouder

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Een levensverwachting van minder dan 1 jaar
- De gesproken Nederlandse of Engelse taal niet voldoende beheersen om vragenlijsten met ondersteuning in te kunnen vullen.
- Weigering van IC.
- Er is sprake van een significante cognitieve stoornis (bijv. ernstige neurocognitieve stoornis)
- Gediagnosticeerd met een psychiatrische stoornis

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving nog niet gestart

(Verwachte) startdatum: 01-05-2024

Aantal proefpersonen: 100

Type: Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Registratie: Geen registratie

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 17-05-2024
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	ID
CCMO	NL86582.028.24