

Onderzoek naar de haalbaarheid en effectiviteit van een gepersonaliseerde leefstijlinterventie (LEEV!-interventie) om de leefstijl van volwassenen met een verstandelijke beperking duurzaam te verbeteren.

Gepubliceerd: 27-05-2024 Laatste bijgewerkt: 13-06-2024

Primaire doelstelling: Kan een gepersonaliseerde leefstijlinterventie (LEEV!-interventie) zorgprofessionals ondersteunen bij het bereiken van effectieve en langdurige verbeteringen in leefstijl (verhoogde lichamelijke activiteit) van volwassenen met...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON56799

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

LEEV! Interventiestudie voor volwassenen met een verstandelijke beperking.

Aandoening

- Overige aandoening
- Eetlust- en algemene voedingsstoornissen

Synoniemen aandoening

Leefstijl gerelateerde aandoeningen

Aandoening

Kwetsbaarheid en sarcopenie

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Hanzehogeschool
Overige ondersteuning: Regieorgaan SIA

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Eetgedrag, Fysieke activiteit, Leefstijl, Verstandelijke beperking

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Een verandering in het aantal stappen per dag.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire onderzoeksvariabelen/uitkomstmaten:

Antropometrie/lichaamssamenstelling

- Lengte (cm in staande positie, of gebruikmakend van kniehoogte)
- Gewicht (kg) [gekalibreerde weegschaal]
- Body Mass Index (BMI) (kg/m²)
- Tailleomtrek (cm, staand of in liggende positie)
- Heupomtrek (cm)
- Taille-heupverhouding (ratio)
- Spiermassa (% , kg), vetmassa (% , kg), vetvrije massa en totaal vocht (BIA)

Fysieke fitheid VB-fit scan (milde/matige VB) en testbatterij (ernstig/zeer ernstige VB)

- 30 seconden chair stand test en 5 keer chair stand
- Knijpkracht (kg)
- Statische balans test
- Comfortabele wandelsnelheid

Vragenlijsten:

- Kwaliteit van de voedingsinname
- ID-Frailty Index Short Form (kwetsbaarheid index)
- Angst-, Depressie- en Stemmingsschaal
- De Aberrant Behaviour Checklist (Gedragschecklist voor Afwijkend Gedrag)

Op interpersoonlijk niveau

Vragenlijsten:

- ADSP-HENU
- ADSP-HEPA
- USE
- SUS

Studieresultaten op organisatorisch niveau

Vragenlijst:

- DIHASID

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Door verbeteringen in de zorg worden mensen met een verstandelijke beperking steeds ouder, maar vaak niet in goede gezondheid. Ze worden veelvuldig geconfronteerd met gezondheidsproblemen die al op jonge leeftijd aanwezig zijn, zoals chronische ziekten, kwetsbaarheid, sarcopenie, zintuiglijke beperkingen en beperkte mobiliteit. Een ongezonde leefstijl zoals inactiviteit en ongezond eetgedrag dragen bij aan het ontstaan en de ernst van deze problemen. Het verbeteren van de leefstijl is dus van belang, maar complex vanwege de aanwezigheid van fysieke en cognitieve beperkingen, waardoor bestaande interventies minder geschikt zijn. Momenteel zijn er geen interventies voor volwassenen met een verstandelijke beperking die rekening houden met voeding & lichamelijke activiteit en voor hen belangrijke intrapersoonlijke, interpersoonlijke en locatiefactoren. Wij hebben de hypothese dat een gepersonaliseerde aanpak die al deze aspecten aanpakt, de lichamelijke activiteit zal verhogen en daarmee de algehele gezondheid van volwassenen met een verstandelijke beperking.

Doel van het onderzoek

Primaire doelstelling:

Kan een gepersonaliseerde leefstijlinterventie (LEEV!-interventie) zorgprofessionals ondersteunen bij het bereiken van effectieve en langdurige verbeteringen in leefstijl (verhoogde lichamelijke activiteit) van volwassenen met een verstandelijke beperking om hun gezondheid gerelateerd aan leefstijl te verbeteren?

Secundaire doelstellingen:

1. Wat is de haalbaarheid van de LEEV!-interventie voor volwassenen met een verstandelijke beperking, de zorgprofessionals en de locatie/zorgorganisatie?
2. Wat is de effectiviteit van de LEEV!-interventie voor volwassenen met een verstandelijke beperking op voeding, fysieke activiteit en gezondheidsresultaten gerelateerd aan leefstijl, voor de zorgprofessional op hun kennis- en vaardigheden, en voor de locatie/zorgorganisatie op de omgeving met betrekking tot gezond leven en de efficiëntie van werkprocessen?

Onderzoeksopzet

Een feasibility studie en one-arm multiple baseline studie.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Deelnemers zullen een persoonlijke leefstijlinterventie van 9 maanden volgen, gericht op lichamelijke activiteit en de kwaliteit van het dieet. De interventie omvat interventies op het intrapersoonlijke, interpersoonlijke en locatieniveau.

Inschatting van belasting en risico

De mogelijke voordelen voor deelnemers omvatten verbeteringen in leefstijl en gezondheid door de gepersonaliseerde leefstijlinterventie. Dit kan leiden tot verbeteringen in voedingsstatus, lichaamssamenstelling, vitaliteit en kwaliteit van leven. De risico's verbonden aan deelname aan het onderzoek zijn minimaal. De uitgevoerde metingen in dit onderzoek zijn vergelijkbaar met de gebruikelijke diagnostische activiteiten tijdens bezoeken aan een zorgverlener, zoals een arts, voedingsdeskundige, fysiotherapeut, leefstijlcoach of gedragskundige. Binnen het onderzoek streven we ernaar om uitgebreide informatie te verzamelen met zo weinig mogelijk belasting voor de deelnemers. In totaal zullen we vijf meetdagen uitvoeren. Drie in de baselineperiode, één aan het einde van de interventie en één follow-up meting na drie maanden. De vijf meetdagen duren elk 45 minuten. Begeleiders ondersteunen deelnemers bij het invullen van vragenlijsten, welke in totaal 35 minuten in beslag nemen (hoofdstuk 6, tabel 2). Daarnaast zijn gedurende de interventie periode (9 maanden) twee wekelijkse coaching sessies van 30 minuten. Deelname aan een interventie kan als belastend ervaren worden, bijvoorbeeld t.g.v. dieetbeperkingen en de tijdsinvestering.

Contactpersonen

Publiek

Hanzehogeschool

Petrus Driessenstraat 3
Groningen 9714 CA
NL

Wetenschappelijk

Hanzehogeschool

Petrus Driessenstraat 3
Groningen 9714 CA
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- Een verstandelijke beperking hebben volgens de internationale definitie
- Achttien jaar of ouder zijn
- Een leefstijl gerelateerde vraag hebben
- Wonen bij of ondersteuning ontvangen van een van de deelnemende zorgorganisaties
- Schriftelijke toestemming van de deelnemer zelf of een wettelijke vertegenwoordiger

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Deelnemers zullen worden geëxcludeerd als ze kort voor deelname aan het onderzoek voldoen aan een van de volgende exclusiecriteria: Ernstige mentale of fysieke gezondheidsproblemen die de deelnemer beletten deel te nemen. De artsen en gedragskundige van de potentiële deelnemer zullen beoordelen of de gezondheidstoestand van de potentiële deelnemer exclusie van deelname vereist. Uiteindelijk wordt de beslissing over in- en exclusie genomen in overleg tussen de artsen, gedragskundigen, vertegenwoordigers en hoofdonderzoekers.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Organisatorisch/zorgonderzoek

Deelname

Nederland

Status: Werving nog niet gestart

(Verwachte) startdatum: 03-06-2024

Aantal proefpersonen: 80

Type: Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 27-05-2024

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

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
----------	----

Ander register	Het onderzoek zal worden geregistreerd op clinicaltrials.gov wanneer het onderzoek is goedgekeurd.
----------------	--

CCMO	NL85438.042.23
------	----------------