

Leefstijl Zelfmonitoring van Geïndividualiseerd Multiple-Risicofactormanagement met het Oog op Ziektemodificatie van Dementie en andere Leeftijdsgebonden Ziekten;Pilotstudie: ONTWIKKELING VAN GEPERSONALISEERDE MULTICOMPONENT LEEFSTIJLINTERVENTIE EN TESTEN VAN DE BAM-COG TOOL TEGEN COGNITIEVE ACHTERUITGANG.

Gepubliceerd: 22-10-2024 Laatste bijgewerkt: 22-12-2024

Eerdere preventiestudies gericht op enkele leefstijlfactoren bleken ineffectief bij het voorkomen van dementie. Dit komt doordat de effecten te klein zijn, veel tijd vragen en afhankelijk zijn van persoonlijke factoren en naleving. Bovendien zijn de...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON57059

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Leefstijl Selfie Studie: Pilot

Aandoening

- Overige aandoening
- Dementie en amnestische stoornissen
- Levensstijlaangelegenheden

Synoniemen aandoening

cognitieve achteruitgang, de ziekte van alzheimer, dementie

Aandoening

lichte cognitieve stoornissen, geheugenklachten/stoornissen.

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Radboud Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Health Holland, Orikami BV, Predica Diagnostics BV, SGH (meerdere gezondheidsfondsen zijn hierbij aangesloten waarvan deels inkomsten heeft van collectes)

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Bio-marker, Cognitieve achteruitgang, Leefstijl, Zelfmonitoring

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De gepersonaliseerde interventies richten zich op 2-3 leefstijl gerelateerde risicofactoren voor de ontwikkeling van dementie die het meest geschikt en veelbelovend zijn voor gedragsverandering. We maken gebruik van het BAMCOG gamified zelfmonitoringinstrument om wekelijks op afstand cognitieve/functionele prestaties te meten, samen met cognitieve tests tijdens thuisbezoeken. Daarnaast zullen we de haalbaarheid van de interventies analyseren in een RCT (later), waarbij individuele trajecten van cognitieve functie verandering en inflammatoire respons via biomarker assays worden

gemeten.

Secundaire uitkomstmaten

WP1 resulteert in de ontwikkeling van de gepersonaliseerde multicomponente leefstijlinterventies. WP2 bevestigt de validiteit en haalbaarheid van het BAMCOG-instrument in de populatie. De resultaten zullen worden gecommuniceerd via wetenschappelijke publicaties, conferenties en disseminatie naar alle stakeholders.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Er is gering begrip van effectieve preventiemethoden voor cognitieve achteruitgang, de biologische en gedragsmechanismen die ten grondslag liggen aan geheugenklachten en de uitvoering en analyse van op afstand uitgevoerde cognitieve metingen. Dit project heeft tot doel deze hiaten in te vullen via vergoede thuiszorgverpleegkundige consultaties voor gestructureerde gepersonaliseerde leefstijlinterventies, gericht op individuen met diverse (sociale en economische) achtergronden om de effectiviteit van leefstijl- en gedragsverandering bij cognitieve achteruitgang te onderzoeken. Deze aanpak is ook toepasbaar op andere leeftijd gerelateerde ziekten, zoals neurodegeneratieve ziekten en kanker.

Doel van het onderzoek

Eerdere preventiestudies gericht op enkele leefstijlfactoren bleken ineffectief bij het voorkomen van dementie. Dit komt doordat de effecten te klein zijn, veel tijd vragen en afhankelijk zijn van persoonlijke factoren en naleving. Bovendien zijn de gebruikte cognitieve uitkomstmaten niet gevoelig genoeg om kleine individuele veranderingen te detecteren. Vanwege deze uitdagingen, streven we naar de ontwikkeling van: 1) een gepersonaliseerde multicomponente leefstijlinterventie voor individuen met cognitieve klachten, en 2) een gevoeliger methode voor het op afstand detecteren van cognitieve achteruitgang. De specifieke doelstellingen omvatten het verkrijgen van een fundamenteel begrip van:

1. Factoren die van invloed zijn op de naleving van de interventie
2. Individuele cognitieve trajecten en hun relatie tot biologische biomarkerprofielen

3. De haalbaarheid van de interventie door de impact op de snelheid van cognitieve achteruitgang en de relatie met gedrags- en biomarker componenten

Onderzoeksopzet

- WP1: Ontwikkeling van de gepersonaliseerde multicomponente leefstijlinterventies
- WP2: Ontwikkeling van het herhaaldelijk cognitief zelfmonitoringsinstrument voor het meten van cognitieve achteruitgang

Onderzoeksproduct en/of interventie

Lifestyle Selfie toolkit Een toolkit wordt samen met wijkverpleegkundigen, mogelijke deelnemers en mantelzorgers ontwikkeld. Deze toolkit biedt een waardegebaseerde methode en richtlijnen voor gepersonaliseerde levensstijlinterventies gericht op cognitieve achteruitgang, er worden 2 risicofactoren gekozen per deelnemer. Interventies per risicofactor

Fysieke inactiviteit Aanbevolen wordt om regelmatig te bewegen, bijvoorbeeld wandelen, zwemmen of fietsen, met als doel minimaal 150 minuten per week matige intensiteit. Lokale beweegmogelijkheden via het thuiszorgnetwerk worden als interventie gebruikt, evenals alternatieven zoals de >Ommetje> app en oefenvideo's van het Kenniscentrum Sport.

Sociale inactiviteit of eenzaamheid Lokale sociale activiteiten via het thuiszorgnetwerk worden ingezet. Daarnaast krijgen deelnemers advies over hoe ze over hun cognitieve achteruitgang kunnen communiceren met hun sociale contacten.

Ongezond eetpatroon De MIND-dieetinterventie wordt toegepast, gericht op hersengezondheid. Samen met de onderzoekverpleegkundige wordt een plan gemaakt om de inname van aanbevolen voedseltypen te verhogen en niet-aanbevolen voedseltypen te verminderen. Ook wordt bewustwording gecreëerd over zoutinname, met opties om dieetgewoonten aan te passen of kaliumzout te gebruiken.

Onvoldoende slaapkwaliteit Deelnemers krijgen richtlijnen voor slaaphygiëne en advies om 7-9 uur kwalitatieve slaap per nacht te krijgen. Ook kunnen ze de I-Sleep cursus gebruiken, een gevalideerd hulpmiddel tegen klinische en niet-klinische slapeloosheid.

Gehoorverlies Regelmatige gehoortests en het gebruik van hoortoestellen indien nodig worden aanbevolen. Deelnemers krijgen informatie over hulpmiddelen voor gehoorondersteuning en technieken om gesprekken beter te volgen.

Rook- en drinkgewoonten Stoppen met roken en matiging van alcoholinname zijn essentieel. Deelnemers krijgen tools en informatie via de thuisverpleegkundige en kunnen worden doorverwezen naar een praktijkondersteuner voor hulp bij het stoppen.

Cognitieve thuismetingen voor ouderen Een aangepast monitoringsinstrument voor online cognitieve tests wordt gebruikt om de cognitieve prestaties en functionele vaardigheden van deelnemers wekelijks te meten. Dit helpt bij het detecteren van cognitieve achteruitgang over tijd.

Bloed-biomarker mRNA-profielbepaling voor cognitieve achteruitgang Er wordt een panel van genen onderzocht die verband houden met levensstijlverandering en risico op cognitieve achteruitgang. Hiervoor levert een sub-set aan deelnemers bloed in (n=25).

Inschatting van belasting en risico

Belasting is minimaal geschat evenals de risico's.

Contactpersonen

Publiek

Radboud Universitair Medisch Centrum

Geert Grooteplein Zuid 10
Nijmegen 6525GA
NL

Wetenschappelijk

Radboud Universitair Medisch Centrum

Geert Grooteplein Zuid 10
Nijmegen 6525GA
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)

De inclusiecriteria zijn: subjectieve geheugenklachten, het vermogen om een smartphone te bedienen, en basiskennis van de Nederlandse taal. Deze criteria zullen zich voornamelijk richten op personen van 50 jaar en ouder.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen

(Exclusiecriteria)

Levensverwachting van <12 maanden, Familiaire dementie (ziekte van Alzheimer's), onvermogen om te communiceren met onderzoekers als gevolg van visuele, verbale of motorische beperkingen.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Preventie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	01-09-2024
Aantal proefpersonen:	100
Type:	Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Registratie:	Geen registratie
--------------	------------------

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	22-10-2024
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

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	NL87040.091.24