

Kosteneffectiviteit van leefstijlzorg op maat voor zwangere vrouwen met obesitas in deze kritische kansrijke periode van de levensloop: de HYGEIA gerandomiseerde studie.

Gepubliceerd: 19-12-2024 Laatste bijgewerkt: 18-01-2025

Het hoofddoel is het beoordelen van de effectiviteit van SZ+ in een bijna real-life setting van een gerandomiseerde gecontroleerde studie (RCT) bij 930 vrouwen met obesitas, met CVMD-score als primaire uitkomstmaat. Het secundaire doel is het...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON57196

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

HYGEIA RCT

Aandoening

- Overige aandoening
- Zwangerschaps-, weeën-, partus- en postpartumproblemen

Synoniemen aandoening

Graviditeit en obesitas, zwangerschap en overgewicht

Aandoening

Obesitas

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam
Overige ondersteuning: ZonMW Leefstijl en Zorg

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: ehealth., leefstijl, Obesitas, zwangerschap

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire samengestelde uitkomstmaat gebruikt voor de effectiviteit is incidentie van CVMD (hypertensieve zwangerschapscomplicaties, chronische hypertensie, diabetes gravidarum, type I en II diabetes) gedurende de 12 maanden durende studieperiode.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomsten zijn maternale uitkomsten, neonatale uitkomsten, kosteneffectiviteit.

Tertiaire uitkomsten zijn gebruikerstevredenheid, vergoeding en implementatieplannen.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Obesitas is een chronische ziekte die wordt geassocieerd met cardiovasculaire en metabole ziekten (CVMD) als comorbiditeiten. (1) Zwangerschap is een stressfactor voor de cardiovasculaire en metabole gezondheid van de moeder in het algemeen, en in het bijzonder bij obese vrouwen. Ongeveer 50% van de

zwangere vrouwen is te zwaar of obees, waarbij 25% tijdens de zwangerschap CVMD-symptomen ontwikkelt en een 10 keer hoger risico op CVMD heeft binnen 10 jaar na de zwangerschap. (2) Aangezien een ongezonde leefstijl en een slechte leefomgeving bekende risicofactoren zijn voor CVMD(3, 4), is integratie van leefstijl zorg in de zwangerschapszorg en het betrekken van de partner een veelbelovende aanpak voor de secundaire preventie van CVMD en andere obesitas-gerelateerde complicaties tijdens deze kritieke levensfase. Integratie van leefstijl zorg in de zwangerschapszorg voor obese vrouwen kent drie belangrijke uitdagingen: 1) Duurzame adoptie van gezond leefstijlgedrag door middel van een interventie die inclusief is en rekening houdt met de eigen leefomgeving, gezondheid en digitale geletterdheid en sociaaleconomische status (SES); 2) Implementatie van de interventie in het zwangerschapszorgsysteem zonder de werkdruk voor zorgverleners (HCP's) te verhogen; en 3) Overtuigende bewijzen om vergoeding van de leefstijl interventie door nationale zorgverzekeringen te rechtvaardigen. We presenteren SlimmerZwanger+ (SZ+), een digitaal leefstijl zorgpad geoptimaliseerd voor vrouwen met obesitas, als oplossing. SZ+ ondersteunt een duurzame gedragsverandering door leefstijl- en bewegingsbevorderende nudging. Met dit onderzoek willen we de kosteneffectiviteit van deze oplossing in het Nederlandse zwangerschapszorgsysteem aantonen en de weg vrijmaken voor nationale vergoeding binnen de basis zorgverzekering en implementatie.

Doel van het onderzoek

Het hoofddoel is het beoordelen van de effectiviteit van SZ+ in een bijna real-life setting van een gerandomiseerde gecontroleerde studie (RCT) bij 930 vrouwen met obesitas, met CVMD-score als primaire uitkomstmaat. Het secundaire doel is het bepalen van de kosteneffectiviteit van SZ+. Tertiair doel is om samen met belanghebbenden een routekaart voor vergoeding en implementatie te ontwikkelen waarbij technologische en eindgebruikersvoorwaarden voor het gebruik van SZ+ als digitale interventie in het Nederlandse zwangerschapszorgsysteem zullen worden vastgesteld, en de vereisten, barrières en facilitators voor implementatie, adoptie en duurzaamheid zullen worden beoordeeld, gedefinieerd en vastgelegd in een budgetimpactanalyse.

Onderzoeksopzet

Een gerandomiseerde gecontroleerde studie, uitgevoerd in de primaire, secundaire en tertiaire zwangerschapszorg.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Interventiegroep: De interventiegroep ontvangt SZ+, terwijl de controlegroep de gebruikelijke zorg ontvangt. Interventie: Het 6-maanden durende leefstijl zorgpad SZ+ omvat coaching over gezonde voeding, het gebruik van foliumzuur en vitamine D supplementen, lichamelijke activiteit, mentale gezondheid en het stoppen met roken en alcoholgebruik,

geoptimaliseerd volgens de behoeften en waarden van deze vrouwen met obesitas en kwetsbare omstandigheden. De interventie maakt gebruik van het reeds bestaande programma Slimmer Zwanger (SZ) als uitgangspunt. SZ zal worden omgevormd tot een mobiele applicatie, met een volledige herziening en aanpassing op maat voor vrouwen met obesitas (en hun partner). Dit omvat aanpassingen in taal, gedragsveranderingstechnieken en inhoud binnen de app. Bestaande modules gericht op fruit, groenten, foliumzuur, alcohol en tabaksgebruik worden uitgebreid met modules over lichamelijke activiteit en mentale gezondheid. Er worden ook nieuwe functionaliteiten toegevoegd, zoals een voorleesfunctie, een gewoonte-dagboek voor het bijhouden van persoonlijke gewoonten, video's, oefeningen en meer achtergrondinformatie over gezonde gewoonten. Bovendien zullen informatie, vragen en tips worden herschreven en via pushberichten worden verstrekt, waarbij gebruikers de mogelijkheid krijgen om de frequentie en timing van deze berichten te personaliseren. Dit wordt gecombineerd met een of twee video-coachsessies met een lid van het onderzoeksteam waarin gebruikers vragen kunnen stellen en extra advies kunnen krijgen. Controle: De controlegroep ontvangt standaardzorg, wat informatie over leefstijl kan omvatten. Deze groep ontvangt geen SZ+ of video-coaching. Informatie over leefstijl (en andere studie-uitkomsten) zal worden verkregen via Castor.

Inschatting van belasting en risico

Aangezien deze interventie uitsluitend bestaat uit leefstijlcoaching, zijn de risico's verwaarloosbaar en de belasting minimaal. Bovendien is de interventie gebaseerd op de niet-invasieve, gecertificeerde en openbaar beschikbare website Slimmer Zwanger (www.slimmerzwanger.nl of www.smarterpregnancy.co.uk). Dit programma is in 2020 door het Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (RIVM) erkend als kosteneffectief en veilig in het veranderen van leefstijlgewoonten, gebaseerd op de resultaten van eerdere studies. (6-13) De huidige interventie is een verbeterde, uitgebreide en aangepaste versie van dit programma voor vrouwen met obesitas en zal zich richten op zwangerschapsuitkomsten.

De totale duur van deelname is 52 weken. In deze periode zal de interventiegroep 6 maanden SZ+ ontvangen. Een gedetailleerde beschrijving van de inhoud van SZ+ is te vinden in sectie 5.1 van dit protocol. Samengevat omvat de inhoud een 5-minuten durende baselinescreening van persoonlijke omstandigheden (bijv. geslacht, leeftijd, zwangerschapsstatus, zwangerschapsduur, body mass index, postcode) en leefstijl (voeding, foliumzuur, alcohol, roken, lichamelijke oefening, mentale gezondheid). Op basis van deze omstandigheden en leefstijlgedragingen genereert het algoritme een gepersonaliseerd coachingpad van 6 maanden, aangevuld met een of twee video-coachsessies. Om de verandering van de leefstijlgedragingen en gewoonten te beoordelen, ontvangen de deelnemers een 5-minuten durende monitoringsvragenlijst op t= 6, 12, 18 en 26 weken en aan het einde van de RCT in week 52.

Om de kosten, kwaliteit van leven en gedragsverandering te beoordelen, ontvangen de deelnemers 20 tot 30 minuten durende studievragenlijsten op drie

tijdstippen, zie figuur 1 en 2 voor details. Bovendien zullen medische dossiers worden opgevraagd. Daarnaast zal een selectie van ± 20 vrouwen tijdens hun patiëntreis worden gevolgd en gevraagd worden deel te nemen aan interviews en focusgroepen. Voor deze selectie van vrouwen zal ook het zorggebruik en de interactie met zorgverleners worden getimed. Zorgverleners en belanghebbenden zullen ook worden gevraagd deel te nemen aan interviews en focusgroepen.

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Dr. Molewaterplein 40
Rotterdam 3015 GD
NL

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Dr. Molewaterplein 40
Rotterdam 3015 GD
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Om in aanmerking te komen voor deelname aan doelgroep 1, moet een potentiële deelnemer aan alle volgende criteria voldoen.

Vrouwen komen in aanmerking om deel te nemen als:

- ze boven de 18 jaar oud zijn,
- ze een body mass index (BMI) ≥ 30 hebben (BMI wordt geclassificeerd volgens de criteria van de Wereldgezondheidsorganisatie voor volwassenen),
- ze minder dan 3 maanden zwanger zijn van een eenling,
- ze voldoende begrip van de Nederlandse of Engelse taal hebben,
- ze gebruik kunnen maken van een smartphone of tablet,
- ze toestemming voor deelname hebben gegeven.

De partner van de vrouwen die zijn gerandomiseerd in de interventiegroep, worden uitgenodigd om deel te nemen om de directe leefomgeving van de vrouw te betrekken (intrinsieke en extrinsieke motivatie). Deelname van de partner is vrijwillig. Partners komen in aanmerking om deel te nemen als:

- de partner zijn van een deelnemende zwangere vrouw in de interventiegroep.
- ze ouder dan 18 jaar zijn,
- ze voldoende begrip van de Nederlandse of Engelse taal hebben,
- ze toestemming voor deelname hebben gegeven (PIF partners).

Zorgverleners voor doelgroep 2 komen in aanmerking als ze betrokken zijn bij de implementatie van SlimmerZwanger+ en verloskundige zorg. Belanghebbenden worden uitgenodigd op basis van hun expertise op het gebied van SlimmerZwanger+, technologie in het algemeen en obesitaszorg. Ze moeten toestemming geven voor deelname na het lezen van de patiënteninformatiefolder.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Een potentiële deelnemer die aan een van de volgende criteria voldoet, wordt uitgesloten van deelname aan deze studie:

- niet in staat om schriftelijke geïnformeerde toestemming te geven.
- onvoldoende kennis van de Nederlandse of Engelse taal.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd

Blinding: Open / niet geblindeerd

Doel: Organisatorisch/zorgonderzoek

Deelname

Nederland

Status: Werving nog niet gestart

(Verwachte) startdatum: 01-01-2025

Aantal proefpersonen: 1435

Type: Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 19-12-2024

Soort: Eerste indiening

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

Geen registraties gevonden.

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL87213.078.24