

LIGHT (Leefstijl Interventie op de GeHeugenpoli Trial): Secundaire preventie van dementie op de geheugenpoli: implementatie en (kosten) effectiviteit van een geïntegreerde leefstijl interventie

Gepubliceerd: 23-12-2024 Laatste bijgewerkt: 18-01-2025

De primaire doelstellingen binnen dit onderzoek richten zich op het onderzoeken van zowel de (kosten)effectiviteit van een innovatieve 1-jarige leefstijlinterventie op leefstijlverandering gemeten met de gevalideerde Lifestyle for Brain Health Score...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON57198

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

LIGHT

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

Dementie risico profiel; hersengezondheid

Aandoening

Risicofactoren voor dementie bij mensen met geheugenklachten

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universiteit Maastricht

Overige ondersteuning: ZonMW - Leefstijl in de Zorg

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Dementie risico, Geheugenpoli, Leefstijl interventie, Preventie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomst zal verandering zijn in het dementierisicoprofiel van de deelnemers zoals gemeten door de Lifestyle for BRAin Health (LIBRA) score tussen baseline en 12 maanden.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomsten zijn onder andere cognitieve functies (episodisch geheugen, executieve functies, informatieverwerkingssnelheid en aandacht). Andere secundaire uitkomsten zijn onder andere gezondheidsgerelateerde kwaliteit van leven en mogelijkheden, instrumentele activiteiten van het dagelijks leven, psychologische maatregelen: health locus of control, self-efficacy, mastery, body mass index (lengte en gewicht), systolische en diastolische bloeddruk op kantoor, cholesterolwaarden (totaal, HDL, LDL, triglyceriden), roken, alcoholinname, HbA1c-niveaus, creatinine-gebaseerde eGFR-niveaus, gezonde voeding, fysieke activiteit, cognitieve stimulatie, stress en depressieve symptomen, slaapkwaliteit, sociale steun en gevoelens van eenzaamheid, en tot slot Kennis over dementierisico- en beschermende factoren met behulp van een bestaande vragenlijst.

Voor de kosteneffectiviteit worden vragenlijsten afgenomen over zorggebruik (inclusief medisch) en productiviteitskosten.

Aanvullende maatregelen zijn onder andere: Verandering in diagnose (indien van toepassing), demografische gegevens (leeftijd, geslacht, opleidingsniveau, sociaaleconomische positie (huishoudinkomen), betaald/vrijwilligers werk, etniciteit, burgerlijke staat, woonsituatie), Medicatiegebruik, Aanvullende factoren voor LIBRA-berekening (naast bovengenoemde risicofactoren): diagnose coronaire hartziekte, nierziekte, diabetes type 2 en gehoorverlies. Voor de procesevaluatie worden vragenlijsten en interviews afgenomen over de uitvoering, mechanismen rondom impact en contact (bijvoorbeeld afspraken met leefstijlcoach, gebruik van de zelfmanagementtool breinzorg.nl, gebruik van het voucherprogramma, ervaringen en nut etc.).

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Dementiepreventie door leefstijl heeft veel potentieel, maar wordt niet toegepast in de routinezorg. Patiënten die worden doorverwezen naar geheugenklinieken, zoals mensen met mild cognitive impairment (MCI) en subjectieve cognitieve stoornis (SCD), lopen een hoog risico op dementie en hebben vaak een slechter gezondheids- en leefstijlprofiel. Hoewel ze veel baat zouden kunnen hebben bij veranderingen in hun leefstijl, is er geen aanbod om hen te helpen die veranderingen door te voeren.

Doel van het onderzoek

De primaire doelstellingen binnen dit onderzoek richten zich op het onderzoeken van zowel de (kosten)effectiviteit van een innovatieve 1-jarige leefstijlinterventie op leefstijlverandering gemeten met de gevalideerde Lifestyle for Brain Health Score (LIBRA) bij oudere volwassenen met een subjectieve cognitieve stoornis (SCD) en mild cognitive impairment (MCI); en het identificeren van mogelijkheden, barrières en facilitatoren voor duurzame

implementatie van de leefstijlinterventie.

Onderzoeksopzet

Multicenter, gerandomiseerd, gecontroleerd onderzoek waarin groep A (leefstijlinterventie op maat) wordt vergeleken met groep B (algemeen gezondheidsadvies)

Onderzoeksproduct en/of interventie

Deelnemers worden willekeurig toegewezen op basis van een 1:1 ratio om deel te nemen aan Groep A (leefstijlinterventie op maat) of Groep B (algemeen gezondheidsadvies) voor een duur van 12 maanden. De leefstijlinterventie bestaat uit drie onderdelen 1) leefstijlcoaching, 2) een voucherprogramma en 3) online zelfmanagement. Groep B krijgt algemeen gezondheidsadvies.

Inschatting van belasting en risico

- Deelname aan de studie kan voordelen hebben, omdat het de gezondheid van de hersenen en de algemene gezondheid kan verbeteren.
- Het nemen van bloed kan lichte pijn en soms een blauwe plek veroorzaken.
- Metingen kunnen enige tijd in beslag nemen, daarom is het ook mogelijk om deze online in te vullen.
- Sportactiviteiten die worden uitgevoerd als onderdeel van het onderzoek kunnen de kans op blessures of struikelen vergroten.
- Interventie is gebaseerd op een motiverende en educatieve aanpak, geen enkele deelnemer wordt gedwongen om bepaalde richtlijnen te volgen.

Contactpersonen

Publiek

Universiteit Maastricht

Dr. Tanslaan 12
Maastricht 6229ET
NL

Wetenschappelijk

Universiteit Maastricht

Dr. Tanslaan 12

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)

- 1) 50 jaar of ouder;
- 2) Diagnose SCD of MCI;
- 3) Ten minste twee modificeerbare risicofactoren voor dementie

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- 1) Dementie diagnose;
- 2) Omstandigheden die een veilige en continue deelname aan de interventie in de weg staan (bijv. onder behandeling voor huidige kwaadaardige aandoeningen, ernstige psychiatrische stoornissen (bijv. ernstige depressie, psychose, bipolaire stoornis), andere omstandigheden die deelname belemmeren naar het oordeel van de plaatselijke studieverpleegkundige of de geraadpleegde arts op de plaatselijke onderzoekslocatie;
- 3) deelname aan een andere interventie studie op het moment van pre-screening
- 4) Onvoldoende beheersing van de Nederlandse taal

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Enkelblind

Doel: Preventie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	14-10-2024
Aantal proefpersonen:	300
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	23-12-2024
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

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	NL86513.068.24