

Run2gether: Samen bewegen maakt gezond!

Gepubliceerd: 25-11-2009 Laatste bijgewerkt: 04-05-2024

Evalueren of het programma *Run2gether* kinderen met diabetes of obesitas in beweging kan krijgen, waardoor de fitheid verbeterd, het gewicht afneemt en de insulinegevoeligheid toeneemt. Daarnaast wordt onderzocht of de kinderen gedurende deze...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON33192

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Run2gether: samen bewegen maakt gezond!

Aandoening

- Overige aandoening
- Diabetescomplicaties
- Diabetescomplicaties

Synoniemen aandoening

kinderen met diabetes en/of obesitas

Aandoening

secundaire preventie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Overige ondersteuning: ZonMw, sport keten die de sportschoenen gedeeltelijk sponsort

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: conditietraining, Diabetes, Kinderen, obesitas

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

-1. Therapietrouw: Percentage kinderen per groep dat het gehele programma heeft afgerond (26 weken). Hier wordt onder verstaan.

- a. Gedurende minimaal 10 weken, 2 maal per week minimaal 30 min getraind hebben.
- b. Gedurende minimaal 10 weken, 1 maal per week minimaal 30 min getraind hebben.
- c. Maximaal 6 weken niet getraind hebben.

2. Fitheid: Vo₂ maximaaltest bij aanvang en na beëindiging van het programma volgens het Bruce protocol [7];

3. Anthropometrie

- a. Body Mass Index (BMI) (kg/m²), gerelateerd aan leeftijd volgens Cole et al. [4];
- b. Buikomvang (cm) gerelateerd aan leeftijd volgens Frederiks et al. [5];

4. Insulinegevoeligheid:

- a. HbA1C;

b. Insuline/koolhydraatratio;

Secundaire uitkomstmaten

1. Activiteitsniveau voor kind en ouder uitgedrukt in METS, gemeten door middel van het activiteitendagboekje (zie bijlage) en de actometer in actometereenheden;

2. BMI en buikomvang van de ouder;

3. Vaatkarakteristieken en endotheelfunctie:

a. Flow Mediated Dilation (gemeten aan de bovenarm), als maat voor de endotheelfunctie;

b. Intima Media Thickness;

c. Arteriële compliantie middels Pulse Wave Velocity;

d. Diameter en blood flow geleidingsvaten;

4. Diabetesmanagement: schommelingen die in de bloedglucose optreden gedurende het programma. Deze worden gerapporteerd door kind/ouder

Procesevaluatie

Middels een tevredenheidvragenlijst ingevuld door kind en ouder wordt het programma geëvalueerd en worden verbeterpunten geformuleerd. Er wordt een incidentenmelder aan de website

toegevoegd. De ouders wordt gevraagd in het dossier melding te maken van problemen. Tevens zal een analyse gemaakt worden van bevorderende en

belemmerende factoren bij de kinderen, ouders, omgeving, KDCN en polikliniek Kindergeneeskunde. Daarnaast wordt een analyse gemaakt van het aantal en de inhoud van de contacten met de diabetesverpleegkundige. Het aantal bezoeken aan de website wordt geregistreerd en er wordt geëvalueerd of de kinderen/ouders onderling contact hebben om bijvoorbeeld gezamenlijk te trainen of ervaringen uit te wisselen. Er wordt bijgehouden hoeveel tijd er nodig is voor de coaching zodat er een kosten/effectiviteitanalyse op basis van de pilot kan worden gemaakt. Daarnaast zal tijdens het traject met zorgverzekeraars, werkgevers, gemeente en sportverenigingen onderzocht worden hoe een dergelijk traject in de toekomst in een gestructureerd vergoedingstraject geplaatst kan worden, zodat financiën geen belemmering vormen.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

In totaal telt Nederland ongeveer 5000 kinderen met diabetes, met een jaarlijkse toename van ongeveer 250 patiënten. Daarnaast neemt obesitas bij kinderen ook razendsnel toe. Ook zij zijn al in een vroegtijdig stadium van het leven *at risk* voor het ontwikkelen van diabetes. Kinderen worden steeds inactiever, maar juist voor bovengenoemde doelgroepen is voldoende lichamelijke beweging van groot belang voor een goede gezondheid. Een fysieke actief bestaan heeft namelijk belangrijke gezondheidsdoelstellingen, zoals: het vergroten van de insulinegevoeligheid en het verminderen van risico's op hart- en vaatziekten op de (middel) lange termijn. Omdat ouders daarbij een belangrijke voorbeeldfunctie hebben, is het belangrijk de ouders actief te betrekken bij een dergelijke gedragsverandering. Kinderen worden op vroege leeftijd grotendeels gevormd door hun ouders en te weinig bewegen maakt vaak

onderdeel uit van een gezinscultuur. Door in te zetten op een hardloopprogramma dat kinderen samen met één van hun ouders dienen uit te voeren, werken zowel kind als ouder samen aan dezelfde doelstellingen en staat het kind bij het nastreven van deze doelstellingen niet alleen.

Doel van het onderzoek

Evalueren of het programma *Run2gether* kinderen met diabetes of obesitas in beweging kan krijgen, waardoor de fitheid verbeterd, het gewicht afneemt en de insulinegevoeligheid toeneemt. Daarnaast wordt onderzocht of de kinderen gedurende deze periode beter hun diabetesmanagement leren uitvoeren. Ook wordt gekeken naar bloedvatfunctie -en karakteristieken en edotheelfunctie. Op deze manier bestaat er al een vroegtijdig risicoprofiel voor eventueel toekomstig cardiovasculair lijden.

Vanwege het pilotkarakter van de studie is het doel van deze studie te testen of er een effect is van de doorlopen training en hoe groot dit effect is, of het programma haalbaar is en of de interventieopzet bijstellingen behoeft. Het programma wordt als geslaagd beschouwd als 70% van de kinderen en hun ouders 6 maanden lang participeren in het programma. Wij veronderstellen dat dan een actieve leefstijl op de langere termijn haalbaar is. Daarnaast moet het programma ook effectief zijn op fitheid, anthropometrie en insulinegevoeligheid.

Doel van het onderzoek is het beantwoorden van de vraag:

Wat is de effectiviteit van een trainingsprogramma waarin kinderen met diabetes of obesitas met één van hun ouders participeren (=Run2gether) voor wat betreft:

- Percentage participatie in het programma en afronden van het programma
- Fitheid, activiteitsniveau, BMI en buikomvang, en de insulinegevoeligheid

In Attachment C1 staan doelstellingen en criteria met betrekking tot de meting uitgewerkt en staat beschreven wat er precies wordt gedaan.

Onderzoeksopzet

Onderzoeksopzet:

Controlled Trial met pre- post design:

In de pilotstudie zal gebruik gemaakt worden van een interventiegroep en een controlegroep, voor zowel de groep kinderen met diabetes als obesitas. De controlegroepen participeren alleen in de voor -en nameting, de interventiegroepen doen het gehele proces mee. Verschillen zullen worden berekend tussen de interventie -en controlegroepen. Daarnaast zullen verschillen binnen de groep worden berekend bij aanvang en na afloop en wordt er gekeken of er verschillen zijn tussen beide interventiegroepen. Zie voor een uitgebreide beschrijving bijlage C1.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Het interventieprogramma bestaat uit een workshop, een hardlooptraining van 6 maanden, feedback met behulp van een website en een afsluitend eindfestijn als beloning. Het programma start met een workshop waarin het belang van bewegen en goede voeding uitgelegd wordt en voor de kinderen met diabetes de rol van insuline in de suikerspiegelregulatie. De kinderen doen een conditietest die de basis vormt voor de groepsindeling. De training wordt 1x per week gedurende 6 maanden gegeven in groepsverband (frequentie wordt afgebouwd) en tussendoor trainen kind en ouder zelfstandig conform het persoonlijke trainingsschema. Alle kinderen melden de voortgang in een persoonlijk dossier gekoppeld aan de website, toegankelijk voor kind, ouder, onderzoeker en diabetesverpleegkundige, die voor de kinderen met diabetes bereikbaar is voor adviezen over de regulatie van de bloedsuikerspiegel tijdens sporten.

Inschatting van belasting en risico

Dit trainingsprogramma biedt voor kind en ouders gezondheidswinst op en een positieve beïnvloeding van de leefstijl. De risico's zijn minimaal en omdat het programma zich richt op kind en ouders is een langdurig effect aannemelijk.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Postbus 9101
6500 HB Nijmegen
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Postbus 9101
6500 HB Nijmegen
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Adolescenten (12-15 jaar)

Adolescenten (16-17 jaar)

Kinderen (2-11 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Beide groepen

* Leeftijd van 8 t/m 12 jaar bij aanvang van het project

* Getekend informed consent

* Deelname van 1 van beide ouders is gegarandeerd

Obesitas/overgewicht

* BMI-indeling naar leeftijd volgens Cole et al. (Ref = bijlage C1)

diabetes mellitus type 1

* Gediagnosticeerd met diabetes mellitus type 1

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

* Mentale retardatie

* Contra-indicatie voor fysieke inspanning

* Contra-indicatie voor loopbelasting

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Onderzoeksmodel: Anders

Toewijzing: Niet-gerandomiseerd

Blinding: Open / niet geblindeerd

Doel: Preventie

Deelname

Nederland
Status: Werving gestart
(Verwachte) startdatum: 15-12-2009
Aantal proefpersonen: 60
Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Registratie: Geen registratie

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 25-11-2009
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	NL29164.091.09