

Gezondheidseffecten van leefstijlinterventies in obese kinderen en adolescenten studie

Gepubliceerd: 10-06-2009 Laatste bijgewerkt: 06-05-2024

1. het vergelijken van effecten en kosten van twee intensieve eenjarige interventies in ernstig obese kinderen en adolescenten waarvan de eerste zes maanden verschillend zijn wat betreft de lengte van ziekenhuisopname; er zal ook een vergelijking...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Eetlust- en algemene voedingsstoornissen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON33538

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

HELIOS

Aandoening

- Eetlust- en algemene voedingsstoornissen

Synoniemen aandoening

Obesitas, zwaarlijvigheid

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Vrije Universiteit

Overige ondersteuning: ZonMW, Ministerie van VWS

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Effectiviteit, Kinderen, Leefstijl interventie, Obesiteit

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

BMI (kosten van de behandeling per verandering in BMI).

Secundaire uitkomstmaten

- Psychologische en psychosociale data over zaken als eetstoornissen, eigenwaarde, lichaamswaardering, self-efficacy, gedrags- en emotionele problemen en vaardigheden, zelfcontrole, (zelf)motivatie, competenties, locus of control, psychopathologie, ouder-kindrelatie, ouderlijke stress
- Cardiovasculaire risicofactoren (bloeddruk, serum lipiden, leverfunctie testen, glucose en insuline)
- Middelomtrek
- Eetgedrag
- Fysieke activiteit (inactief gedrag)
- Kwaliteit van leven (zowel algemeen als gezondheidsgerelateerde en gewichtsgelateerde kwaliteit van leven)

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De prevalentie van obesitas bij kinderen laat de laatste decennia een sterk stijgende trend zien. Obesitas bij kinderen gaat gepaard met toegenomen morbiditeit en mortaliteit op volwassen leeftijd en deze relatie lijkt al op jonge leeftijd te ontstaan. Bij ernstige obesitas wordt ook op de kinderleeftijd al ernstige co-morbiditeit gezien. Hieruit valt te verwachten dat obesitas bij kinderen in de toekomst een groeiend en kostbaar

gezondheidsprobleem gaat opleveren. Een adequate behandeling van obesitas op de kinderleeftijd is daarom van essentieel belang.

De oorzaken voor het ontstaan van overgewicht en obesitas zijn multifactorieel. Zowel genetische, sociale, culturele als gedragsfactoren spelen een rol (Davison 2001). Aangezien de prevalentie van overgewicht ook bij kinderen vooral de laatste decennia sterk is toegenomen en de genetische aanleg voor het ontwikkelen van overgewicht gedurende deze periode relatief weinig kan zijn veranderd, worden omgevings- en leefstijlfactoren als belangrijkste oorzaken gezien (Prentice 1999).

Doel van het onderzoek

1. het vergelijken van effecten en kosten van twee intensieve eenjarige interventies in ernstig obese kinderen en adolescenten waarvan de eerste zes maanden verschillend zijn wat betreft de lengte van ziekenhuisopname; er zal ook een vergelijking zijn met een jaar usual care behandeling (wachtlIJst controle)
2. het bestuderen van psychosociale determinanten in de kinderen en hun ouders gerelateerd aan de uitkomst van de interventies (verandering in BMI, verbetering van kwaliteit van leven (algemeen en gewichtsgerelateerde kwaliteit van leven))
3. het integreren van intensieve leefstijl behandeling in een nationale standaard voor chronische ziekte management in samenwerking met relevante professionals (kinderartsen, huisartsen, diëtisten, fysiotherapeuten, psychologen etc), zorgverzekeraars en patiëntorganisaties.

Onderzoeksofzet

Een gerandomiseerde klinische trial met drie studie armen: Er zal een triage systeem zijn waarbij de patiënten worden geëvalueerd voor inclusie in de trial. Er zullen twee interventie groepen zijn: een met een zes maanden intensieve multidisciplinaire inpatient behandeling (op werkdagen) en een arm met een twee maanden intensieve multidisciplinaire inpatient behandeling (op werkdagen) gevolgd door tweewekelijkse ziekenhuisopnames van twee dagen gedurende de volgende vier maanden. Beide behandelprogramma's worden gevolgd door een zes maanden follow-up met maandelijkse klinische booster sessies van twee dagen. In het tweede jaar vindt usual care plaats in de eigen woonomgeving van de patiënt. Een derde arm zal een evaluatie van de ambulante usual care behandeling zijn waarna gerandomiseerd wordt in een van beide behandelgroepen (wachtlIJst controle).

Onderzoeksproduct en/of interventie

Het behandelprogramma duurt een jaar voor beide groepen. Patienten zullen worden gerandomiseerd in drie groepen. Groep A zal gedurende zes maanden in het ziekenhuis worden opgenomen tijdens werkdagen. Groep B zal worden opgenomen tijdens werkdagen

gedurende twee maanden, gevolgd door tweewekelijkse ziekenhuisopnamen van twee dagen gedurende vier maanden. Groep C zal usual care ontvangen gedurende een jaar (wachtlIJstcontrole) waarna alsnog gerandomiseerd wordt in een van de twee groepen met ziekenhuisopname. Beide interventieprogramma's zijn intensieve leefstijl interventieprogramma's met nadruk op voeding, beweging, gedrag (vooral zelfregulatie). Tijdens de tweede zes maanden periode zullen er zes >klinische booster sessies> van elk twee dagen zijn waarbij de nadruk ligt op versterking van de interventies. In het tweede jaar vindt usual care plaats in de eigen woonomgeving van de patiënt. Een derde arm zal een evaluatie van de ambulante usual care behandeling zijn waarna gerandomiseerd wordt in een van beide behandelgroepen (wachtlIJst controle). In beide interventieprogramma's zal een intensieve deelname van de ouders zijn.

Inschatting van belasting en risico

Vanwege de gezondheidsrisico's en belang van effectieve therapie bij jongeren met extreem overgewicht wordt dit onderzoek uitgevoerd bij kinderen in de leeftijd 8-19 jaar. De vragenlijsten en interviews die worden afgenomen, het lichamelijk onderzoek, de bloedafnamen en de overige behandelingen tijdens de ziekenhuisopnamen vormen onderdeel van de standaard behandeling. De extra belasting voor de patienten bestaat uitsluitend uit enkele extra psychosociale en psychologische vragenlijsten. Het onderzoek levert geen extra risico op voor de deelnemers.

Contactpersonen

Publiek

Vrije Universiteit

De Boelelaan 1085
1081 HV Amsterdam
NL

Wetenschappelijk

Vrije Universiteit

De Boelelaan 1085
1081 HV Amsterdam
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Adolescenten (12-15 jaar)

Adolescenten (16-17 jaar)

Volwassenen (18-64 jaar)

Kinderen (2-11 jaar)

65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Kinderen met obesitas met een SDS-BMI ≥ 2.3 (BMI equivalent aan een waarde ≥ 30 bij volwassenen) met een aan obesitas gerelateerde co-morbiditeit of met een SDS-BMI ≥ 3.0 (BMI ≥ 35 bij volwassenen), waarbij eerdere interventies hebben gefaald of à priori niet haalbaar lijken.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- syndromaal/chromosomaal bepaalde obesitas
- obesitas op basis van endocriene stoornissen of door geneesmiddelengebruik
- boulimia
- psychiatrische problematiek (ernstige depressie, psychose, eetstoornis) die adequate behandeling in de weg staat
- kinderen of ouders die geen *informed consent* willen of kunnen geven
- ouders die niet kunnen of willen participeren in de behandeling
- op basis van intelligentieniveau niet-leerbare kinderen (IQ < 75 of schoolniveau dat daarmee overeenkomt)

Onderzoekopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	01-08-2009
Aantal proefpersonen:	80
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	10-06-2009
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC

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

CCMO

ID

NL25157.029.09