

eSupported leefstijl coaching voor patiënten met insuline afhankelijke type 2 diabetes mellitus: een verkennend onderzoek

Gepubliceerd: 08-07-2015 Laatste bijgewerkt: 19-04-2024

Het doel van dit onderzoek is om te onderzoeken of - na een intensieve periode van begeleiding - er een blijvende verandering van de leefstijl kan worden behaald. De gevolgen van de leefstijlverandering worden met bloedonderzoek en MRI scans in...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Glucosemetabolismestoornissen (incl. diabetes mellitus)
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON42730

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Leefstijl eCoaching DM2

Aandoening

- Glucosemetabolismestoornissen (incl. diabetes mellitus)
- Nefropathieën
- Levensstijlaangelegenheden

Synoniemen aandoening

Diabetes mellitus type 2

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Leids Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Chronische nierschade, eCOACHING, Persoonlijke leefstijl interventie, Type 2 diabetes mellitus

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Haalbaarheid van eCoaching interventie en kwaliteit van de eCoaching

Secundaire uitkomstmaten

Glucose regulatie, lipiden metabolisme, nierfunctie

Inspanningscapaciteit

Lichaamssamenstelling

Kwaliteit van leven

MRI uitkomstmaten: hartfunctie, vaatfunctie, ectopische vetstapeling,

fibrosering

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Mensen met suikerziekte (diabetes mellitus type 2) hebben een hoge bloedsuiker. Het is al heel lang bekend dat de bloedsuiker hoger wordt doordat de functie van 3 weefsels ontregeld is bij type 2 diabetes: de spieren, de alvleesklier en de lever. We denken dat abnormale opslag van vet in die weefsels (ze zijn daar niet voor bedoeld) de functie ontregelt. Dat komt voor een belangrijk deel door verkeerd eten en te weinig bewegen. Verandering van leefstijl (eten, drinken en bewegen) heeft dus vaak hele grote effecten op de bloedsuiker. Niet iedereen reageert echter hetzelfde op bepaalde veranderingen. Bovendien is het voor veel mensen heel moeilijk om leefstijl echt blijvend te veranderen.

We kunnen tegenwoordig met Magnetische Resonantie Imaging (MRI) goed zien hoeveel vet er in weefsels is opgeslagen en bovendien kunnen we bepalen welke van de 3 eerder genoemde weefsels het meest ontregeld is, door bloedmonsters te nemen nadat u een suikerdrankje hebt gedronken. Het is dan mogelijk om de leefstijlbehandeling aan te passen aan de mate van betrokkenheid van deze drie organen bij het ziektebeeld. Door het aanbieden van een behandeling op maat zal de behandeling naar verwachting niet alleen effectiever worden, maar ook gemakkelijker vol te houden. Hierdoor kan doorontwikkeling van het ziektebeeld worden voorkomen, uitgesteld of kan de ziekte zelfs genezen.

Doel van het onderzoek

Het doel van dit onderzoek is om te onderzoeken of - na een intensieve periode van begeleiding - er een blijvende verandering van de leefstijl kan worden behaald. De gevolgen van de leefstijlverandering worden met bloedonderzoek en MRI scans in kaart gebracht. Dit onderzoek is een pilot studie (ter voorbereiding op een eventuele studie met meer deelnemers)

Onderzoeksopzet

Niet gerandomiseerde, pilot 12-weekseinterventie studie met additionele meting na 1 jaar

Onderzoeksproduct en/of interventie

eCoaching leefstijl programma gedurende 12 weken bestaande dieet en lichaamsbeweging, aangepast aan persoonlijke kenmerken. De interventie volgt de standaard adviezen van gezonde voeding en lichaamsbeweging en is erop gericht om de leefstijl van de deelnemers blijvend te veranderen.

Inschatting van belasting en risico

Begeleiding van DM2 patiënten bij het veranderen van de leefstijl is het belangrijkste onderdeel van de standaard therapie. Dit onderzoek wijkt daarbij dus niet af van de richtlijn standaard behandeling Diabetes Mellitus type 2. De risico's verbonden aan deelname beperken zich tot toevallsbevindingen op de MRI scan en het risico op lagere bloedsuikers bij het dieet en lichaamsbeweging. Dit risico wordt geminimaliseerd door strikte controle van de bloedsuikers en zo nodig aanpassing van de medicatie. Het risico op lage bloedsuikers weegt ruimschoots op tegen de voordelen van een verbeterde glycaemische instelling op de lange termijn.

Succesvolle verandering leefstijl levert gezondheidswinst, lagere medicatiebehoefte. Een (behouden van een) verandering van de leefstijl is dermate moeilijk dat intensieve begeleiding nodig is om hierin succesvol te

zijn.

Contactpersonen

Publiek

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2
Leiden 2333ZA
NL

Wetenschappelijk

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2
Leiden 2333ZA
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)

Insuline afhankelijke type 2 diabetes mellitus patienten, waarvan bij voorkeur 6 van de 12 patienten met chronische nierschade ($\text{eGFR} < 60 \text{ ml/min/1,73m}^2$ (CKD-EPI) en / of albumine / creatinine ratio $> 2.5 \text{ mg/mmol}$ voor mannen en $> 3.5 \text{ mg/mmol}$ voor vrouwen.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Recent myocardinfarct (< 3 mnd)
- Te hoge bloeddruk (systolisch > 170 mmHg en / of diastolisch > 100 mmHg bij 2 van de 3 metingen)
- Chronische ziekte anders dan DM2 waardoor deelname aan de studie bemoeilijkt wordt (naar inzicht van de onderzoeker)
- Weinig motivatie om de interventie te ondergaan (score 2 *zwak* or 1 *zeer zwak* op een 5-punts schaal).
- Alcohol consumptie > 28 eenheden per week nu of in het verleden
- Psychiatrische aandoeningen (geclassificeerd middels DSM-V)
- Claustrofobie, metalen implantaten of andere contraindicaties voor cardiale MRI

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blindering: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Preventie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 19-08-2015

Aantal proefpersonen: 12

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 08-07-2015

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Leids Universitair Medisch Centrum (Leiden)

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	NL53321.058.15

Resultaten

Einddatum onderzoek:	26-08-2016
Totaal aantal deelnemers:	11