

Remissie van diabetes type 2 bij ploegendienstmedewerkers via een gepersonaliseerde leefstijlinterventie.

Gepubliceerd: 18-11-2019 Laatst bijgewerkt: 10-04-2024

Het primaire doel van dit onderzoek is om vast te stellen in hoeverre een dergelijke leefstijl aanpak geïmplementeerd kan worden in bedrijfsgezondheidszorg en onder welke voorwaarden. Dit omvat de aanpassing van de interventie aan de specifieke...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Glucosemetabolistestoornissen (incl. diabetes mellitus)
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON48433

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Remissie van diabetes type 2 bij ploegendienstmedewerkers.

Aandoening

- Glucosemetabolistestoornissen (incl. diabetes mellitus)

Synoniemen aandoening

Suikerziekte; glucosemetabolistestoornis

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: TNO

Overige ondersteuning: ZonMw.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Diabetes type 2, Implementatie, Leefstijl interventie, Ploegendienstwerk

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het hoofddoel van deze studie is het vaststellen van de (voorwaarden die bijdragen aan de) haalbaarheid van implementatie van het DOP-leefstijlprogramma in de bedrijfsgezondheidszorg. Met betrekking tot dit doel zullen voornamelijk kwalitatieve uitkomstmaten worden gebruikt. Deze uitkomstmaten zullen worden verkregen uit evaluaties van verschillende onderwerpen uit het DOP-lifestyle-programma (profielwiel, leefstijladvies, groepsraadplegingen, et cetera) door professionals en deelnemers.

Secundaire uitkomstmaten

Het secundaire doel van deze studie is om inzicht te krijgen in het effect van de aanpak op fysieke en mentale gezondheid van ploegendienstmedewerkers met T2D. Hier worden de antwoorden op de vragen in de 360-graden diagnosetool voor gebruikt maar ook de klinische markers en bijbehorende indexen. De uitkomsten worden samengevat middels beschrijvende statistiek en worden gedeeld in een rapport en wetenschappelijk artikel.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

ACHTERGROND

In Nederland hebben 1.2 miljoen mensen diabetes (5,0% van de Nederlandse bevolking). Dit aantal stijgt met 1200 per week. Type 2 diabetes (T2D) is veruit (90%) het meest voorkomende type. Van de totale beroepsbevolking heeft

2,0% diabetes.

Diabetes heeft grote gevolgen voor de maatschappij en patiënten. Op maatschappelijk niveau stijgen de kosten van de gezondheidszorg, terwijl patiënten te maken hebben met diabetes-gerelateerde aandoeningen/klachten, zoals cardiovasculaire problemen, oog, nier- en zenuwziekten, maar ook depressie. Bovendien hebben werknemers met diabetes een hoger risico op ziekteverzuim en een verminderde productiviteit.

Naast het hebben van een ongezonde leefstijl vormt het werken in ploegdiensten een groot risico voor het ontwikkelen/verergeren van T2D. Dit kan worden verklaard door drie mechanismen:

- 1) Ploegdiensten, inclusief avond- en nachtdiensten, verstoren het nachtritme en beïnvloeden daarmee het metabole systeem;
- 2) Slaaptekort (ook een gevolg van ploegdiensten) beïnvloedt de glucose gevoeligheid van het lichaam negatief;
- 3) Ploegdienstwerk is gerelateerd aan een ongezonde leefstijl. Dit uit zich bijvoorbeeld in ongezond eten, een gebrek aan lichaamsbeweging en stress.

Ongeveer 14% van de Nederlandse beroepsbevolking werkt in ploegdienst en dit percentage stijgt snel. Ondanks de risico's die dit met zich meebrengt bestaan er maar weinig algemene leefstijlinterventies en geen gepersonaliseerde leefstijlinterventies die zijn afgestemd op het werken in ploegdienst.

LEEFSTIJLINTERVENTIES

In de afgelopen 20 jaar is er een groot aantal T2D interventies ontwikkeld die zich richten op leefstijl in plaats van farmacotherapie. Al in 2002 werd aangetoond dat zowel medicatiegebruik (metformine) als een gezonde leefstijl een positief effect hebben op T2D-gerelateerde biomarkers. De impact van leefstijlveranderingen bleek echter efficiënter.

In dit kader ontwikkelde TNO een gepersonaliseerde leefstijlaanpak, inclusief de subtypering van T2D, met als doel het omkeren van T2D of, indien mogelijk, zelfs te genezen. De aanpak bestaat uit een combinatie van bewezen effectieve interventies in de gezondheidszorg en de leefomgeving van patiënten. De aanpak start met een uitgebreide "360-graden" diagnose waarmee de grootste gezondheidsgerelateerde knelpunten (fysieke of mentale gezondheid, leefstijl, medicatie, financiële situatie, sociale omgeving) in kaart worden gebracht. De 360-graden diagnose omvat ook het subtyperen van T2D. Dit bestaat uit een orale glucose tolerantie test (OGTT), op basis waarvan kan worden bepaald welke organen insuline resistent zijn en in hoeverre de alvleesklier nog insuline kan produceren. Deze informatie wordt gebruikt om gepersonaliseerd dieet- en beweegadvies te genereren. TNO gebruikte de OGTT, de subtypering en soortgelijke leefstijladvies eerder in de P4 Hillegom studie. Het onderzoeksprotocol werd goedgekeurd door de METC Brabant (NL48742.028.14).

De uitkomsten/resultaten van de 360-graden diagnose worden gepresenteerd in een

zogenaamd "profielwiel". Dit wiel is bedoeld om de bedrijfsarts en de patiënt te ondersteunen bij het verkrijgen van inzicht in de gezondheid en leefstijl van de patient. Het profielwiel is een interactieve, visuele weergave van vier kerncomponenten: lichaam (b.v. glucose, cholesterol, bloeddruk en gewicht), denken & gevoel (b.v. ervaren gezondheid, spanning, problemen met T2D), gedrag (hoofdzakelijk leefstijl), en omgeving (financieel, relationeel en huisvesting). De bedrijfsarts en de deelnemer vertalen het advies naar een behandelplan met doelstellingen.

TNO streeft ernaar deze leefstijlaanpak te implementeren in bedrijfsgezondheidszorg. Dit wordt beschouwd als een cruciale stap in het behandelen van T2D bij ploegendienstmedewerkers. Deze studie is een pilot om de haalbaarheid van de uitvoering van de aanpak in de bedrijfsgezondheidszorg vast te stellen.

Doel van het onderzoek

Het primaire doel van dit onderzoek is om vast te stellen in hoeverre een dergelijke leefstijl aanpak geïmplementeerd kan worden in bedrijfsgezondheidszorg en onder welke voorwaarden. Dit omvat de aanpassing van de interventie aan de specifieke werkcontext (werken in ploegendienst, fysiek belastend werk) en de beoordeling van gebruikerservaringen (zowel op het niveau van betrokken dienstverleners als op het niveau van de ploegendienstmedewerkers met T2D), alsook de identificatie van knelpunten.

De secundaire doelstelling is om op basis van hernieuwde OGTT-metingen en vragenlijsten te bepalen in hoeverre de aanpak bijdraagt aan een verbeterde gezondheid van ploegendienstmedewerkers met T2D.

Onderzoeksopzet

Deze studie is een exploratieve implementatie studie met betrekking tot de haalbaarheid van de leefstijlaanpak in de bedrijfsgezondheidszorg, waarbij de werkcontext binnen Tata Steel IJmuiden zal dienen als proeftuin. De studie zal bestaan uit twee fasen, zodat eventuele opstartproblemen in de leefstijlaanpak en de implementatie daarvan of bugs in de technische infrastructuur, in de eerste fase (deels) al kunnen worden verholpen voor de tweede fase. De leefstijlaanpak wordt in de eerste fase gereed gemaakt voor toepassing binnen Tata Steel en afgesloten met een kleinschalige pilot waaraan zes ploegendienstmedewerkers met T2D deelnemen. Deelnemers worden geworven door de bedrijfsarts.

Op basis van ingevulde vragenlijsten en een OGTT krijgen de deelnemers gepersonaliseerd leefstijladvies. Gedurende de 13-weekse interventieperiode ontvangen deelnemers begeleiding en ondersteuning van een bedrijfsarts, een diëtist en, afhankelijk van het T2D subtype, een fysiotherapeut. Samen met deze

dienstverleners zet de deelnemer het advies om in een actieplan. Na 13 weken volgt een tweede OGTT en worden de vragenlijsten opnieuw ingevuld om de voortgang te bepalen.

Onderzoeksproduct en/of interventie

De interventie duurt in totaal 13 weken en bestaat uit 2 onderdelen 1) 360-graden diagnose, en 2) gepersonaliseerde leefstijlaanpakken. Op basis van een 360-graden diagnose, waarbij gezondheidsmarkers worden bepaald en vragenlijsten worden afgenomen, kunnen de belangrijkste aandachtspunten voor een deelnemer worden bepaald. Daarnaast kan er een subtypering van de diabetes type 2 worden gedaan op basis van de resultaten van een orale glucose tolerantie test, wat inzicht geeft in het orgaanfunctioneren van een individu met diabetes type 2. De resultaten uit de 360-graden diagnose worden weergegeven in een "profielwiel". Dit profielwiel beoogd gespreksondersteunend te werken in het gesprek tussen de bedrijfsarts en de deelnemer. Welke dieet- en beweeginterventie wordt aangeraden wordt bepaald op basis van het diabetes type 2 subtype. De bedrijfsarts en deelnemer werken dit advies verder uit in een actieplan. De mogelijke dieetpatronen zijn een Mediterraan dieet, een laag koolhydraat dieet, een laag calorisch dieet of intermitterend vasten. Deze vier dieetpatronen worden in nauwe samenwerking met de diëtist verder toegespitst op de specifieke werkcontext (fysieke arbeid en ploegendienstwerk). De diëtist zal de deelnemer ondersteunen en coachen in het naleven van het geselecteerde dieetpartoon. Tevens gebaseerd op het diabetes subtype kan er worden aangeraden om meer te gaan bewegen. De mogelijke trainingsprogramma's richten zich - afhankelijk van het subtype - op krachttraining, duur training of een combinatie van deze twee. De fysiotherapeut zal de deelnemer ondersteunen en coachen in het naleven van het trainingsprogramma. Ook nu geldt dat de beweegaanpak afgestemd wordt op de werkcontext bij Tata Steel.

Inschatting van belasting en risico

Het risico op incidenten of negatieve bijwerkingen is minimaal. De meeste onderdelen maken onderdeel uit van reguliere bedrijfsgezondheidszorg en zullen daardoor geen extra risico's met zich meebrengen. Alle medische handelingen die tijdens deze studie worden uitgevoerd, bijvoorbeeld bloedprikken, zullen alleen door professionals worden gedaan.

Het drinken van een suikerwaterdrankje tijdens de OGTT kan gepaard gaan met misselijkheid en er is een kleine kans op een hypo/hyperglycemische reactie. Doordat er tijdens en na de OGTT meerdere zorgverleners zijn die de deelnemers in de gaten houden zijn ook hier de risico's beperkt. Mochten er andere klachten zijn wordt de studie mailbox van humanstudies@tno.nl gebruikt. Diverse teamleden hebben hier toegang toe en zullen deelnemers antwoorden indien nodig.

Contactpersonen

Publiek

TNO

Schipholweg 77
Leiden 2316 ZL
NL

Wetenschappelijk

TNO

Schipholweg 77
Leiden 2316 ZL
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)

Om in aanmerking te komen voor deelname aan de aanpak dienen deelnemers te voldoen aan de volgende criteria:

- De deelnemer heeft gediagnosticeerde diabetes type 2;
- De deelnemer heeft een BMI tussen 25-35 kg/m²;
- De deelnemer kan en wil een toestemmingsverklaring invullen;
- De deelnemer beheerst de Nederlandse taal om digitale vragenlijsten in te vullen
- De deelnemer beschikt over digitale (computer) vaardigheden om de

vragenlijsten in te vullen.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Deelnemers die aan één van de volgende criteria voldoen, worden uitgesloten van deelname aan de aanpak:

- Nierdialyse patiënt;
- Beperkende persoonlijke omstandigheden (bijvoorbeeld door ziekte in het gezin, financiële problemen etc.);
- Onder behandeling van een psychiater;
- Gebruik van insuline.
- Een geplande (chirurgische) operatie.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Organisatorisch/zorgonderzoek

Deelname

Nederland

Status: Werving nog niet gestart

(Verwachte) startdatum: 01-09-2019

Aantal proefpersonen: 22

Type: Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 18-11-2019

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Brabant (Tilburg)

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	NL70758.028.19