

Effecten van de Nationale Diabetes Challenge met of zonder een zelf-management app voor persoonlijk leefstijl advies, zelf-monitoring en gedragsverandering bij mensen met type 2 diabetes

Gepubliceerd: 12-04-2019 Laatste bijgewerkt: 15-05-2024

Onderzoeken van de effecten van de Nationale Diabetes Challenge, met en zonder de toevoeging van een zelf-management app voor persoonlijk leefstijladvies, zelf-monitoren en gedragsverandering, op leefstijl gedrag (voedingsinname en fysieke...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON48522

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

NDC + eHealth support bij T2DM

Aandoening

- Glucosemetabolestoornissen (incl. diabetes mellitus)

Synoniemen aandoening

suikerziekte; type 2 diabetes mellitus

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: TNO

Overige ondersteuning: TKI Lifesciences & Health en TNO

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: gedragsverandering, leefstijl interventie, persoonlijk advies, type 2 diabetes mellitus

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Kwaliteit van leven (WHO-5, EQ-5D vragenlijsten)

Fysieke activiteit (SQUASH vragenlijst)

Voedingsinname (Eetscore vragenlijst)

Secundaire uitkomstmaten

Antropometrische parameters (gewicht, BMI, heup- en buikomvang)

Klinische parameters (nuchter glucose, HbA1c, c-peptide, cholesterol, triglyceriden)

Vragenlijsten voor socio-psychologische factoren, (zelf-effectiviteit en ervaren sociale steun, diabetes zelf-management en community factoren (sociaal kapitaal, community gevoel, collectieve effectiviteit).

Gegevens verzameld met de IRIS-app (voor de NDC+app groep en NDC-only/app-only groep), waaronder voedingsinname, zelf-gestelde doelen, compliance met de eigen doelen, motivatie, stemming en zelf-effectiviteit.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Dit onderzoek is opgezet door TNO en de Bas van de Goor Foundation (organisatie achter de Nationale Diabetes Challenge) en wordt uitgevoerd bij verschillende Nationale Diabetes Challenge locaties in Nederland.

Achtergrond van dit onderzoek is dat ondanks de bekende voordelige gezondheidseffecten van een gezonde leefstijl, een groot deel van de mensen met T2DM het niet voor elkaar krijgt om de leefstijl te veranderen. Eerder onderzoek heeft aangetoond dat verschillende leefstijlinterventies gericht op gedragsverandering in staat zijn de mate van lichamelijke activiteit van mensen met T2DM significant te verhogen. Effectieve elementen waren onder andere het uitvoeren van de interventie in groepsverband, het opstellen van een realistisch doel, het monitoren van het eigen gedrag, graded exercise, feedback van interventie leiders en sociale omgeving, sociale steun, en ontvangen van instructies over het gewenste gedrag.

Recent onderzoek laat zien dat de Nationale Diabetes Challenge (NDC), een 20-weekse wandelinterventie onder begeleiding van zorgverleners, kan zorgen voor een verbetering in glucoseregulatie (HbA1c), gewicht en kwaliteit van leven (KvL) bij deelnemers met T2DM. Echter, deze interventie richt zich alleen op bewegen, in plaats van leefstijl in de bredere zin, en duurt maar 20 weken. De toevoeging van de TNO leefstijl app, een app voor gepersonaliseerd leefstijladvies, het zelf-monitoren van gezondheid, stellen van persoonlijke doelen, en gedragsveranderingsondersteuning, kan de effectiviteit van de NDC mogelijk vergroten en verduurzamen. De deelnemers krijgen hiermee zelf de controle over hun persoonlijke gezondheidsdata, om zo de eigen biologie en leefstijl beter te leren kennen en te begrijpen.

Doel van het onderzoek

Onderzoeken van de effecten van de Nationale Diabetes Challenge, met en zonder de toevoeging van een zelf-management app voor persoonlijk leefstijladvies, zelf-monitoren en gedragsverandering, op leefstijl gedrag (voedingsinname en fysieke activiteit) en kwaliteit van leven.

Onderzoeksopzet

Dit onderzoek is een interventie onderzoek met drie groepen. De interventie in deze studie bestaat uit de Nationale Diabetes Challenge interventie (NDC-programma) en het gebruik van een applicatie voor zelf-management en gedragsverandering (IRIS-app) voor mensen met type 2 diabetes. Het NDC programma is een community-gebaseerde interventie bestaande uit wekelijkse wandelgroepen gericht op mensen met T2DM onder begeleiding van een zorgprofessional.

De NDC is met name georganiseerd rondom gezondheidscentra / huisartsenpraktijken die de wekelijkse wandelingen organiseren en begeleiden. In dit onderzoek wordt gebruik gemaakt van de bestaande NDC infrastructuur, door het includeren van geselecteerde NDC locaties in het onderzoek, en het

werven van studie deelnemers via deze locaties.

Alle 200 deelnemers aan het onderzoek zullen het NDC-programma volgen. Een deel van deze deelnemers (n=75 zal daarbovenop ook toegang krijgen tot de eHealth zelf-management applicatie voor leefstijl gedragsverandering (IRIS-app), de NDC+app-groep. De andere deelnemers (n=50), krijgt geen toegang tot deze app: de NDC-only groep. Een derde groep krijgt pas toegang tot de IRIS-app na afloop van de NDC, de NDC-only/app-only groep (n=75).

Aan het einde van de NDC interventie (t = 20 weken), zullen de deelnemers in de NDC+app groep worden aangemoedigd om de IRIS-app te blijven gebruiken. De NDC-only groep ondergaat in deze follow up periode geen interventie. Deelnemers in de NDC-only/app-only groep starten op dat moment met het gebruik van de app.

Bij proefpersonen in de NDC-only en NDC+app groep zal ook bloed worden afgenomen voor de bepaling van klinische parameters.

Cohort data van een vergelijk cohort (DIALECT cohort in Almelo) zal worden gebruikt bij wijze van controlegroep.

Onderzoeksproduct en/of interventie

De interventie in deze studie bestaat uit de Nationale Diabetes Challenge interventie (NDC-programma) en het gebruik van een applicatie voor zelf-management en gedragsverandering (IRIS-app) voor mensen met type 2 diabetes. Het NDC programma is een community-gebaseerde interventie bestaande uit wekelijkse wandelgroepen gericht op mensen met T2DM onder begeleiding van een zorgprofessional. Aangezien studiedeelnemers worden geworven onder de groep mensen die zich reeds heeft ingeschreven voor deelname aan de NDC, is deze interventie eigenlijk geen onderdeel van dit onderzoek. De andere interventie, wel echt specifiek voor dit onderzoek, is de IRIS-app. Een app voor zelf-management bij mensen met type 2 diabetes. Deze app bestaat uit de volgende functionaliteiten: bepalen huidige gezondheidsstatus, genereren persoonlijk leefstijladvies, bepalen van huidige voedingsinname, advies voor het bereiken van de geadviseerde leefstijl, stellen van persoonlijke doelen voor leefstijlverandering, monitoren van het halen van persoonlijke doelen, notificaties om compliance met de app te vergroten, gedragsveranderingsondersteuning (e.g. vergroten motivatie, plannen van interventies, voorkomen van terugval). Deelnemers in de NDC+app groep en NDC-only/app-only groep wordt gevraagd aan de start van de studie de app te installeren, en deze gedurende de interventieperiode van de NDC en follow-up te gebruiken. Dagelijks gebruik van de app kost maximaal 5 minuten per dag.

Inschatting van belasting en risico

Deelname aan de studie duurt totaal ongeveer 30 weken (NDC-only en NDC+app groepen), of 10 weken (NDC-only/app-only groep). In deze studie wandelen deelnemers 20 weken mee met de Nationale Diabetes Challenge. Daarnaast maakt één groep (NDC+app) 30 weken lang gebruik van een leefstijlapplicatie (de

IRIS-app). De NDC-only/app-only groep wandelt mee met de Nationale Diabetes Challenge en start na afloop met het gebruik van de IRIS-app gedurende 10 weken.

NDC-only en NDC+app groepen: Voor het onderzoek vullen deelnemers 3 keer een online vragenlijst in, en worden er drie keer antropometrische metingen verricht door de POH. Ook wordt driemaal bloed afgenomen voor het bepalen van klinische parameters.

Belasting van deelname aan het onderzoek voor deelnemers is daarmee redelijk beperkt.

Risico's bestaan uit een klein risico op bloeduitstortingen als gevolg van de bloedafname, en een beperkt risico op hypo's als gevolg van een gezondere leefstijl. Dit laatste risico kan door de nauwe betrokkenheid van huisarts en/of POH bij het onderzoek nauw worden gemonitord.

NDC-only/app-only groep: Voor het onderzoek vullen deelnemers 2 keer een online vragenlijst in, en worden er twee keer antropometrische metingen verricht.

Contactpersonen

Publiek

TNO

Utrechtseweg 48
Zeist 3704 HE
NL

Wetenschappelijk

TNO

Utrechtseweg 48
Zeist 3704 HE
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)

- * gediagnosticeerd met type 2 diabetes
- * digitaal onderlegd (in staat om met computers te werken voor het invullen van vragenlijsten)
- * Nederlandse taal vaardig
- * Bereidwillig om het Nationale Diabetes Challenge programma volledig te volgen
- * In staat en bereid om het toestemmingsformulier te tekenen

Alleen voor mensen in de NDC+app en de NDC-only/app-only groep geldt ook nog het volgende inclusie criterium:

- * In het bezit van een Android (v4.4 of hoger) of iOS (v.9 of hoger)
- Smartphoneword

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- * meer dan drie weken op vakantie tijdens het NDC-programma
- * geplande operatie tijdens de studie periode (inclusief follow-up)
- * zwangere of borstvoedende vrouwen

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Onderzoeksmodel: Anders

Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Preventie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	01-04-2019
Aantal proefpersonen:	200
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	12-04-2019
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Brabant (Tilburg)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	22-05-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Brabant (Tilburg)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	11-09-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Brabant (Tilburg)

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 22632

Bron: Nationaal Trial Register

Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL68915.028.19
OMON	NL-OMON22632