

# Salutogene interventie voor diabetes type 2: de SALUD-studie

Gepubliceerd: 18-08-2021 Laatste bijgewerkt: 09-04-2024

Het doel van dit onderzoek is het bepalen wat de effecten zijn van de SALUD-interventie op de eetgewoontes van mensen met diabetes mellitus type 2.

|                             |                                                      |
|-----------------------------|------------------------------------------------------|
| <b>Ethische beoordeling</b> | Goedgekeurd WMO                                      |
| <b>Status</b>               | Werving gestopt                                      |
| <b>Type aandoening</b>      | Glucosemetabolestoornissen (incl. diabetes mellitus) |
| <b>Onderzoekstype</b>       | Interventie onderzoek                                |

## Samenvatting

### ID

NL-OMON52561

### Bron

ToetsingOnline

### Verkorte titel

De SALUD-studie

### Aandoening

- Glucosemetabolestoornissen (incl. diabetes mellitus)

### Synoniemen aandoening

Diabetes Mellitus Type 2; ouderdomssuiker

### Betreft onderzoek met

Mensen

### Ondersteuning

**Primaire sponsor:** Wageningen Universiteit

**Overige ondersteuning:** Ministerie van OC&W, Edema-Steernberg Stichting

### Onderzoeksproduct en/of interventie

**Trefwoord:** Diabetes Mellitus type 2, Gezond eten, Leefstijlinterventie, Salutogenese

## **Uitkomstmaten**

### **Primaire uitkomstmaten**

Primaire uitkomstmaat is food literacy een indicator van voedselkennis en -vaardigheden.

Deze uitkomst meet het effect van de interventie op eetgedrag op een zo breed mogelijke manier meet (voedingskennis, vaardigheden en gedrag). Voor een langdurige gedragsverandering is het belangrijk dat er een verbetering is in zowel de kennis, vaardigheden als de gedragingen die nodig zijn om gezond te eten (en niet op daadwerkelijke voedingsinname alleen). Dit laat zien of mensen daadwerkelijk na de interventie beter in staat zijn gezonder te gaan eten in de context van hun dagelijks leven. Een hogere mate van food literacy is geassocieerd met ook een gezondere voedingsinname in zowel de algehele populatie als in groep patiënten.

### **Secundaire uitkomstmaten**

Secudaire uitkomstmaten zijn BMI (indicator voor lichaamsvet), buik-heup ratio (indicator voor lichaamsvetverdeling), kwaliteit van leven (indactor voor psychosociale gezondheid), self-efficacy (indicator voor empowerment), sense of coherence (indicator voor coping), en de Dutch healthy eating index-2015 (indicator voor de kwaliteit van de voedingsinname).

## **Toelichting onderzoek**

### **Achtergrond van het onderzoek**

Diabetes type 2 is een van de meest voorkomende chronische ziekten wereldwijd met een enorme impact op kwaliteit van leven, micro-en macrovasculaire complicaties, levensverwachting en financiële lasten. Diabetes type 2 is een typische voedings- en leefstijlgerelateerde ziekte, maar wordt toch veelal farmacologisch benaderd. Er zijn veel glucose verlagende middelen op de markt. Lang werd gedacht dat diabetes type 2 niet om te keren was. Meer recent lieten verschillende interventiestudies zien dat diabetes type 2 zowel is te voorkomen is in 50% van de gevallen en ook om te keren is middels een (streng) gezond dieet. Strengere voedingsregimes zijn alleen voor veel mensen lastig vol te houden. Tot zo ver zijn er ook nog maar weinig leefstijlstudies die een blijvend effect hebben op het eetgedrag en gezondheid van mensen met diabetes type 2.

Een belangrijke oorzaak hiervoor kan het zijn dat leefstijlinterventies tot zo ver nog te weinig rekening houden met de complexiteit van het alledaags leven waarin mensen met diabetes type 2 blijvende voedingsveranderingen moeten implementeren. Daardoor kan het lastig zijn een streng dieet lang vol te houden. Een theorie die bij uitstek aandacht heeft voor het dagelijks leven is salutogenese. Salutogenese focust op de factoren die gezondheid creëren en vergroten. Op individueel niveau is dat bijvoorbeeld het omgaan met stress en op sociaal niveau bijvoorbeeld het ontvangen van steun van vrienden of familie. Voorgaand onderzoek laat zien dat mensen liever participeren in interventies die het leven de moeite waard maken dan in interventies die zich alleen richten op het bestrijden van de ziekte. Daarbij komt er steeds meer bewijs dat interventies gebaseerd op salutogenese gunstige gezondheidseffecten hebben op mensen met verschillende soorten aandoeningen.

In dit onderzoek is daarom salutogenese gebruikt voor de ontwikkeling van het SALUD-programma. SALUD staat voor 'SALUtogene interventie voor Diabetes type 2'. 'Salud' is ook het Spaanse woord voor 'gezondheid'. De ontwikkeling van het SALUD-programma is gebaseerd op uitvoering (kwantitatief en kwalitatief) onderzoek naar meningen en voorkeuren voor een leefstijlinterventie van zowel diabetespatiënten als zorgverleners. Dit resulteerde in een interventie die als doel heeft mensen met type 2 diabetes te helpen bij gezonder gaan eten in de context van het alledaags leven. De SALUD-interventie bestaat uit verschillende componenten. De kerncomponenten zijn het ontwikkelen van eigen-identiteit en sociale steun. Aanvullende componenten zijn het zetten van doelen, het hanteren van stress en het vergroten van voedingskennis en -vaardigheden. Nu moet het SALUD-programma getest worden om te zien of het in staat is daadwerkelijk mensen met diabetes type 2 te helpen bij gezonder gaan eten en het verbeteren van de gezondheid.

## **Doel van het onderzoek**

Het doel van dit onderzoek is het bepalen wat de effecten zijn van de SALUD-interventie op de eetgewoontes van mensen met diabetes mellitus type 2.

## Onderzoeksopzet

Gerandomiseerde, gecontroleerde, geblindeerde trial (met twee armen)

## Onderzoeksproduct en/of interventie

De SALUD-interventie onderscheidt zich van de normale diabeteszorg door de holistische, salutogene en praktische benadering voor het gezond gaan eten in het dagelijks leven. Het is een programma dat bestaat uit 12 wekelijkse online-groepssessies. De groepen bestaan uit 6-8 diabetespatiënten en een professionele lifestyle coach die de sessies begeleidt. Bij sommige bijeenkomsten zal ook een diëtiste aanwezig zijn. Het SALUD-programma bestaat uit verschillende componenten. De kerncomponenten zijn het ontwikkelen van eigen-identiteit en sociale steun. Aanvullende componenten zijn het zetten van doelen, het hanteren van stress en het vergroten van voedingskennis en -vaardigheden. Tijdens de groepssessies worden deelnemers geholpen in het zetten en het halen van persoonlijke gezondheidsdoelen. Het wekelijks reflecteren op deze doelen en het delen van ervaringen is een belangrijk onderdeel van de interventie dat in iedere sessie terugkomt. Daarnaast heeft elke sessie een eigen thema (bijv. vertrouwen bouwen, of het hanteren van stress). Een van de sessies is >open>, wat inhoudt dat de deelnemers zelf het thema van deze sessie mogen kiezen aan de hand van hun behoeftes op dat moment. Drie maanden na het eind van de interventie is er een terugkomdag om elkaar weer (online) te ontmoeten en ervaringen uit te delen. De controlegroep ontvangt de zorg zoals zij die normaal gewend zijn van hun huisarts en praktijkondersteuner (conform the NHG standaard). Voor de metingen worden aparte afspraken ingepland met de onderzoekers. Er zijn in totaal drie meetmomenten: baseline, 12 en 24 weken (voor zowel interventie als controlegroep). Na het afronden van de derde meting (met 24 weken), wordt het SALUD programma alsnog vrijblijvend aangeboden aan de deelnemers van de controlegroep. Deelnemers die er voor kiezen het programma als nog te volgen, ondergaan nog een vierde meting.

## Inschatting van belasting en risico

Deelname aan de SALUD-studie geeft geen grote risico's voor de gezondheid of veiligheid van deelnemers gezien er geen medisch middel wordt getest of strenge gedragsregels worden opgelegd. In plaats daarvan wordt er een gezond eetpatroon geadviseerd (gebaseerd op de richtlijnen gezonde voeding 2015) en zullen deelnemers worden ondersteund in het gezonder gaan eten op een manier die bij hen past.

De belasting bestaat uit driemaal het invullen van vragenlijsten en de tijdsinvestering (de tijdsinvestering verschilt tussen de interventie en controlegroep).

Het het invullen van de vragenlijsten: Het invullen duurt ongeveer 60-90 minuten per keer. Daarbij kunnen de vragenlijsten over de psychosociale gezondheid (eigen effectiviteit, kwaliteit van leven en de sense of coherence) mogelijk negatieve gevoelens veroorzaken. Om het risico hierop te verkleinen,

zullen de deelnemers een duidelijke uitleg krijgen over het doel van de vragenlijsten. Daarbij zullen de onderzoekers het mentaal welzijn van de proefpersonen in de gaten houden tijdens de studie en contact opnemen met een zorgverlener indien zij zich zorgen maken over het welzijn van de proefpersonen.

De tijdsinvestering: Deze is voor de deelnemers in de interventiegroep ongeveer 30 uur over 24 weken. De deelnemers worden hier goed over geïnformeerd en er wordt uitgelegd dat de deelnemers op ieder moment kunnen stoppen, zonder een specifieke reden op te hoeven geven. Wij verwachten dat de meeste deelnemers het meedoen aan het SALUD-programma als prettig zullen ervaren, omdat er veel ruimte is om het programma aan te passen aan individuele wensen. Ook kan het zijn dat de deelnemers tijdens het programma gezondheidswinst en verbeterde kwaliteit van leven zullen ervaren. Het SALUD-programma is ontwikkeld op basis van 'leren door te doen' en is er ook oog geweest tijdens de ontwikkeling om de interventie leuk en informeel te maken.

De tijdsinvestering is aanzienlijk kleiner voor de controlegroep (ongeveer 4-6 uur over 24 weken). Zij volgen de zorg zoals zij gewend zijn voor diabetes type 2. De tijdsinvestering bestaat vooral uit de metingen. Voor de deelnemers uit de controlegroep proberen de onderzoekers het ongemak zoveel mogelijk te verlichten door goede uitleg te geven over de studie en de procedures en de metingen zo gemakkelijk mogelijk te maken voor de deelnemers (metingen vinden bij de proefpersoon thuis plaats). Ook wordt het SALUD programma alsnog aangeboden aan de deelnemers van de controlegroep na het afronden van het derde meetmoment.

Aan het eind van de studie worden alle deelnemers geïnformeerd over de inzichten en resultaten die de studie heeft opgeleverd. Alle deelnemers krijgen bij het volbrengen van de studie een financiële beloning van 150 euro.

## Contactpersonen

### Publiek

Wageningen Universiteit

Hollandseweg 1  
Wageningen 6706KN  
NL

### Wetenschappelijk

Wageningen Universiteit

Hollandseweg 1  
Wageningen 6706KN  
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)

Officiële diagnose (door een huisarts) diabetes mellitus type 2

Volwassen (>18-75 jaar)

Goede beheersing Nederlandse taal

In staat eigen keuzes te maken/wilsbekwaam

Beschikt over een laptop/pc met internetverbinding

### Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Geen andere chronische ziekten (bijv. nierziekte, kanker, depressie of dementie)

Zwangerschap (of de wens hebben in de komende 6 maanden zwanger te worden)

Vrouwen die borstvoeding geven

Bariatrische maagverkleining

Eetstoornissen (anorexia, boulimia)

## Onderzoeksopzet

## Opzet

|                  |                       |
|------------------|-----------------------|
| Type:            | Interventie onderzoek |
| Onderzoeksmodel: | Parallel              |
| Toewijzing:      | Gerandomiseerd        |
| Blinding:        | Dubbelblind           |

**Doel:** Behandeling / therapie

## Deelname

|                         |                       |
|-------------------------|-----------------------|
| Nederland               |                       |
| Status:                 | Werving gestopt       |
| (Verwachte) startdatum: | 10-11-2021            |
| Aantal proefpersonen:   | 56                    |
| Type:                   | Werkelijke startdatum |

## Ethische beoordeling

|                     |                                      |
|---------------------|--------------------------------------|
| Goedgekeurd WMO     |                                      |
| Datum:              | 18-08-2021                           |
| Soort:              | Eerste indiening                     |
| Toetsingscommissie: | CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen) |
| Goedgekeurd WMO     |                                      |
| Datum:              | 14-11-2021                           |
| Soort:              | Amendement                           |
| Toetsingscommissie: | CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen) |
| Goedgekeurd WMO     |                                      |
| Datum:              | 21-07-2022                           |
| Soort:              | Amendement                           |
| 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           | NL73748.081.20 |
| Ander register | NL8963         |