

Overgewicht en obesitas ontrafeld: verder kijken dan het gemiddelde

Gepubliceerd: 21-08-2023 Laatste bijgewerkt: 18-01-2025

Dit project kiest daarom voor een dringend noodzakelijke uitgebreide geïndividualiseerde aanpak. Wij karakteriseren elke deelnemer in een grote steekproef van individuen met een verschillend lichaamsgewicht aan de hand van hun eigen uitgebreide...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON53868

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Overgewicht en obesitas ontrafeld

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

corpulentie; zwaarlijvigheid

Aandoening

Obesitas, overgewicht

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universiteit Maastricht

Overige ondersteuning: NWO Talent Programme - VICI - SSH

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Gepersonaliseerde interventies, Netwerkbenadering, Obesitas, Overgewicht

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Tijdens de baseline-visite zal een uitgebreide reeks variabelen worden beoordeeld, die alle in eerdere empirische studies in verband zijn gebracht met overgewicht en obesitas. Het gaat om biomedische variabelen (bv. ghreline en leptine), psychologische variabelen (bv. depressieve symptomen), persoonskenmerken (bv. leeftijd), omgevingsvariabelen (bv. veiligheid in de buurt) en gedragsvariabelen (bv. gebruikelijke eetgewoonten). Daarnaast zullen we tijdreeksgegevens verzamelen over (on)gezond eten en fysieke (in)activiteit, en voorspellers van deze gedragingen (bv. emoties) in het dagelijks leven, zowel op baseline als na de interventie.

Secundaire uitkomstmaten

Niet van toepassing

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Overgewicht is de grootste en meest voorkomende aanpasbare risicofactor voor gezondheidsproblemen, en draagt aanzienlijk bij tot de kosten van de gezondheidszorg. Onderzoekers zijn het er in het algemeen over eens dat overgewicht door meerdere factoren wordt bepaald, waaronder biomedische, gedrags-, milieu- en psychologische mechanismen. Er is empirische ondersteuning voor elk van deze mechanismen, maar vaak is het bewijs niet consistent in de verschillende studies, zijn de effecten op zijn best bescheiden en is de variabiliteit van de uitkomstmaten tussen de deelnemers aan een studie vaak groot. Dit suggereert dat de factoren die bijdragen tot overgewicht waarschijnlijk verschillen tussen mensen. Evenzo zijn behandelingen voor

overgewicht gemiddeld slechts bescheiden effectief en is de individuele variabiliteit in de respons op de behandeling voor gewichtsverlies groot.

Doel van het onderzoek

Dit project kiest daarom voor een dringend noodzakelijke uitgebreide geïndividualiseerde aanpak. Wij karakteriseren elke deelnemer in een grote steekproef van individuen met een verschillend lichaamsgewicht aan de hand van hun eigen uitgebreide basisprofiel, met inbegrip van persoonskenmerken, biologische, psychologische, omgevings- en gedragsvariabelen. Vervolgens onderzoeken we hoe uitgebreide individuele basislijnprofielen op een zinvolle manier clusteren, en zich verhouden tot het lichaamsgewicht op de basislijn, na de behandeling en bij de follow-up. We testen ook of de resultaten voor gewichtsverandering worden gemodereerd door de behandelingsconditie: Intensieve Leefstijl Interventie (ILI) versus leefstijl-informatie controlegroep. Bovendien onderzoeken we hoe deze individuele profielen zich vertalen naar gedrag in het dagelijks leven. We verzamelen tijdreeksgegevens over (on)gezond eten en fysieke (in)activiteit, en voorspellers van deze gedragingen (bv. emoties, stress) in het dagelijks leven gedurende drie weken op baseline en drie weken na de behandeling. Op basis van deze tijdreeksgegevens schatten wij dagelijkse leefstijlnetwerken per individu (baseline/post-behandeling), en relateren deze aan de uitgebreide individuele profielen. Bovendien onderzoeken wij hoe deze dagelijkse leefstijlnetwerken samenhangen met het lichaamsgewicht, en in de tijd veranderen, afhankelijk van de behandelingsconditie. Wij veronderstellen dat - na ILI en meestal met meer gewichtsverlies - gezond gedrag toeneemt, en dat voorspellers vaker verband houden met gezond gedrag in deze netwerken. Het voorgestelde onderzoek stelt het individu centraal en baant de weg voor gepersonaliseerde interventies.

Onderzoeksopzet

Voor deze studie zal een open studieopzet worden gebruikt met 3 parallele groepen.

Onderzoeksproduct en/of interventie

De deelnemers met overgewicht en obesitas worden willekeurig toegewezen aan een intensieve leefstijlinterventie of een controlegroep met leefstijlvoorlichting.

Inschatting van belasting en risico

Alle deelnemers moeten deelnemen aan een meetdag in ons centrum, waarbij een BodPod-meting wordt uitgevoerd, drie bloedmonsters worden afgenomen en een fysieke fitheidstest wordt uitgevoerd. Daarnaast vullen ze een aantal gestandaardiseerde vragenlijsten in via Qualtrics en nemen ze deel aan twee periodes van 3 weken van ecologische momentopnames (EMA) via een smartphone en

dragen ze een meegeleverde activity tracker. Het EMA-protocol vraagt de deelnemers 8 keer per dag om vragen te beantwoorden op hun smartphone over variabelen zoals hunkering naar voedsel, emoties en stress.

Contactpersonen

Publiek

Universiteit Maastricht

Universiteitssingel 40
Maastricht 6229 ER
NL

Wetenschappelijk

Universiteit Maastricht

Universiteitssingel 40
Maastricht 6229 ER
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

1. Is geïnformeerd en heeft minimaal 7 dagen de tijd gekregen om deelname te overwegen en heeft geïnformeerde toestemming schriftelijk gegeven; 2. Man of vrouw is en in de leeftijdscategorie tussen 18 en 65 jaar (inclusief); 3. Heeft

een body mass index (BMI) in een van de volgende bereiken: - Gezond gewicht: $\geq 18,5$ en $\leq 25,0$ kg/m²; - Overgewicht: $> 25,0$ en $\leq 30,0$ kg/m²; - Obesitas: $> 30,0$ kg/m² 4. Spreekt vloeiend Nederlands. 5. Was de afgelopen drie maanden stabiel in gewicht (± 3 kg).

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Vrouwelijke deelnemer die zwanger is;
2. momenteel een gespecialiseerde behandeling voor overgewicht/obesitas ondergaat;
3. momenteel in behandeling is voor een psychische stoornis;
4. Heeft een maagoperatie ondergaan;
5. Gebruikt medicatie voor chronische aandoeningen zoals diabetes, longaandoeningen en hart- en vaatziekten die interfereren met de metingen van de huidige studie.
6. Niet in staat is om deel te nemen aan alle metingen;
7. Lichamelijk gehandicapt is.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd

Doel: Preventie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	08-01-2024
Aantal proefpersonen:	600
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 21-08-2023

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

Goedgekeurd WMO

Datum: 09-11-2023

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

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	NL81710.068.23