Lifestyle: every step counts
Psychological wellbeing

Author: Van Lommel Jolien, KU Leuven

Promotor: Prof. Dr. Jan Verbakel, KU Leuven

Master of Family Medicine

Thesis in Family Medicine
Year: 2018 – 2019

Deze masterproef is een examendocument dat niet werd gecorrigeerd voor eventueel vastgestelde fouten. Zonder voorafgaande schriftelijke toestemming van zowel de promotor(en) als de auteur(s) is overnemen, kopiëren, gebruiken of realiseren van deze uitgave of gedeelten ervan verboden. Voor aanvragen tot of informatie i.v.m. het overnemen en/of gebruik en/of realisatie van gedeelten uit deze publicatie, wend u tot de universiteit waaraan de auteur is ingeschreven.

Voorafgaande schriftelijke toestemming van de promotor(en) is eveneens vereist voor het aanwenden van de in dit afstudeerwerk beschreven (originele) methoden, producten, schakelingen en programma's voor industrieel of commercieel nut en voor de inzending van deze publicatie ter deelname aan wetenschappelijke prijzen of wedstrijden.

This master's thesis is an exam document that has not been corrected for any errors found. Without the prior written consent of both the promoter (s) and the author (s), the copying, copying, use or realization of this publication or parts thereof is prohibited. For requests for or information regarding. the transfer and / or use and / or realization of parts of this publication, contact the university to which the author is registered.

Prior written permission from the promoter (s) is also required for the use of the (original) methods, products, circuits and programs for industrial or commercial use described in this graduation work and for the submission of this publication for participation in scientific prizes or competitions.

Abstract

Doel

In deze studie onderzochten we of het dragen van een stappenteller een effect heeft op het zelf gerapporteerd psychisch welzijn van jongeren. In een tweede studie opzet werd er ook gekeken naar hun fysieke activiteit.

Methoden

Alle leerlingen van het eerste middelbaar van het Sint-Aloysius College te Geel werden uitgenodigd om deel te nemen aan deze studie. Zij werden vervolgens onderverdeeld in twee groepen, een controle en interventiegroep. Beide groepen moesten bij aanvang een gestandaardiseerde online vragenlijst invullen en werden gemeten en gewogen. Vervolgens kreeg enkel de interventiegroep een stappenteller in bruikleen gedurende twee maanden. Na de studieperiode van twee maanden werden beide groepen weer bevraagd, gemeten en gewogen.

De gestandaardiseerde vragenlijst van het psychologisch welzijn, opgesteld door de Belgische overheid, bevatte achtentwintig vragen die de vijf dimensies bevroegen van het welzijn op school. De vragen kregen een puntenverdeling via de Likert schaal, waaruit dan een gemiddelde en standaarddeviatie werd berekend.

Resultaten

Honderd twee-en-zeventig leerlingen voltooiden de studie waarvan negenenzestig in de interventiegroep. Er werd geen significant verschil gezien tussen leerlingen van de interventiegroep en de controlegroep betreffende zelf gerapporteerd psychologisch welzijn op school. Leerlingen van het beroeps secundair onderwijs (BSO) en technisch secundair onderwijs (TSO) scoren gemiddeld wel hoger op vlak van pedagogisch klimaat bij de start van de studie. Na de interventie is er echter geen verschil meer op te merken tussen de verschillende studierichtingen.

Conclusie

Het dragen van een stappenteller gedurende een periode van twee maanden heeft geen negatieve invloed op het psychisch welzijn van leerlingen in het eerste middelbaar.

Abstract

Aims

In this study, we examined if wearing a pedometer had any effect on the self-reported psychological well-being of adolescents. A second study set-up examined their physical activity.

Methods

All students of the first-year secondary school in Sint-Aloysius College at Geel were invited to participate in this study. They were divided into two groups, a control and intervention group. Both groups had to complete a standardised online questionnaire at the beginning of the study and were measured and weighed. Only the intervention group received a pedometer they could use for two months. After the study period, both groups were measured, weighed and were asked to complete the questionnaire again.

The standardised questionnaire of psychological wellbeing, created by the Belgian government, contained twenty-eight questions that queried the five dimensions of welfare at school. The questions were given a points distribution according to a Likert scale, from which an average and standard deviation was calculated.

Results

One hundred and seventy-two students completed the study of which sixty-nine in the intervention group. No significant difference was seen between adolescents of the intervention group and the control group. Students from vocational secondary education (VSE) and technical secondary education (TSE) scored a higher average at the dimension of pedagogical climate at the start of the study. After the intervention however there is no longer any difference between the different school orientations.

Conclusion

Wearing a pedometer for a period of two months has no negative impact on the psychological well-being of adolescents in the first-year secondary school.

Content

Abstract **3**

Doel *3*

Methoden *3*

Resultaten *3*

Conclusie *3*

Abstract **4**

Aims *4*

Methods *4*

Results *4*

Conclusion *4*

Content **5**

Introduction **7**

Epidemiology *7*

Definition *7*

Pathology *7*

Consequences *8*

Treatment *8*

Prevention tactics *8*

Pedometers *8*

Psychological effect *9*

Questionnaires *9*

Objective *10*

Pedometer or activity tracker *10*

Methods **10**

Study population *10*

Questionnaires *11*

Analytical and statistical analysis *11*

Physical parameters 11

Psychological parameters 12

Results **13**

Study population *13*

Psychological parameters *14*

Secondary education (GSE, TSE and VSE) 14

General secondary education 15
Technical secondary education 16
Vocational secondary education 17
Physical parameters *17*
Discussion **18**
Conclusion **19**
Acknowledgements **19**
Conflicts of interest **19**
Appendices **20**
Appendix 1: Questionnaires (original, Dutch version) *20*
Appendix 2: Protocol submitted to the Committee on Medical Ethics (original, Dutch version) *24*
Appendix 3: Approval of Committee on Medical Ethics *26*
References **30**

Introduction

Epidemiology

Obesity and overweight are increasingly common in children and adolescents and have become more prevalent over the past four decades. Worldwide, the prevalence of overweight and obesity increased drastically in children aged five to 19 years old. In 1975 just 4 % of this population group suffered from overweight, in 2016 this number rose to 18%[1].

The Belgian statistics of the Global Health Observatory (WHO) measured that 24% of Belgian children aged five to ten years old were overweight in the year 2016[2]. According to WIV's (Wetenschappelijk Instituut Volksgezondheid) paper on healthy behaviour and lifestyle, one in five children and adolescents were overweight in 2013[3]. The incidence of adiposity in Belgian family medicine - according to the INTEGO database that KU Leuven founded - was 2.090 per 1000 patients in the age group of ten to 14 years old and 3,277 per 1000 patients in the group between 15 and 19 years old[4].

In some European countries, including Belgium, the measured increase in prevalence seems to be subsiding. Despite this flattening prevalence, childhood overweight stays a worldwide and important problem[2]. We now live in a world where over-nourishment kills more people than malnutrition does[1]. Therefore, adolescent overweight is in urgent need for decent prevention and treatment measures.

Definition

WHO defines overweight and obesity as "an abnormal or excessive fat accumulation that may impair a person's health". It is measured by one's Body Mass Index (BMI), which is the ratio between your weight and height. A child is overweight when its BMI-for-age varies more than one standard deviation from the WHO growth reference median and obese when more than two standard deviations[2].

Pathology

Overweight and obesity are multifactorial conditions and therefore have a wide range of hereditary and non-hereditary risk factors[5]. If we focus on the most important determinants for prevention and treatment of obesity, we can simplify the cause of obesity to a certain balance. The human body composition is basically determined by energy intake and expenditure. This can be translated into the intake of calories through a person's diet and the loss of energy through any form of physical activity on top of one's basal metabolism. An imbalance between these determinants can lead to overweight[1].

In developed countries, there has been a shift in dietary habits to a fat- and sugar enriched diet and a decrease in physical activity to a more sedentary existence. This caused a global shift in the balance between calorie intake and output. In combination with the thrifty gene hypothesis (natural selection favouring those with a more sparing metabolism) a significant increase in body fat accumulation occurred over time, creating overweight[6].

Consequences

The complications of adiposity are extensive and affect almost every organ system: orthopaedic complaints, hypertension, diabetes, cardiovascular events, sleep apnoea, fatty liver disease and psychological problems are just a few common consequences[6]. The earlier in life overweight and obesity occur, the more time they have to damage the body, as is applicable to children. As primary caretakers, general practitioners are usually the first healthcare professionals that come across the complaints these children encounter. Therefore they are fit to diagnose and treat overweight children and adolescents[7].

Treatment

Roughly summarized, the treatment consists of reducing energy intake and increasing energy expenditure thus creating an energy gap in a person's metabolism. Adolescents have the benefit of having a growing body, which means they can grow into their ideal weight, instead of actually having to lose weight. To maintain a healthy BMI during life, sustainable changes in lifestyle are inevitable for overweight children[8]. The most effective way to achieve this is a multidisciplinary approach with focus as well on diet, physical activity as on behavioural change but the relapse rate stays high, so a strict follow-up is important. Weight-loss enhancing drugs and bariatric surgery play only a small role in today's treatment for obesity. Even in the few specific cases they can be considered (e.g. children with comorbidities) they should always be combined with maintaining a healthy lifestyle[8].

Prevention tactics

As in any uprising epidemic, preventing a condition is better than having to treat it. Overweight arises when a child's surrounding networks encourage weight gain. Preventative interventions can influence the home environment, the mother's pre-natal BMI, the family's dietary and sedentary habits, the school's policy on lunch and activities during school breaks, the parent's socio-economic status, the government's taxes on unhealthy food, and so on[7]. Any intervention on these networks that leads to more energy expenditure or less energy intake, can be interpreted as a preventative measure for overweight and obesity[9]. A crucial time period in which many behavioural changes occur, is the transition from childhood to adolescence. Mostly because children are very susceptible for behavioural change and secondly, because an important decrease in physical activity is detected around that same time in life[6]. It is therefore a critical time for interventions aiming to increase daily physical activity.

Exploring the treatment and preventative options for obesity above, we noticed that most of these measures can be taken without the consent or cooperation of the adolescent itself. These youngsters are highly dependent on their environment for most things in their life, including diet and exercise. Promoting patient empowerment, we would like to offer adolescents a way to maintain a healthier lifestyle without being fully dependent on their environment.

Pedometers

A pedometer is a device, usually portable and electronic or electromechanical, that counts each step a person takes by detecting the motion of the person's hands or hips[10]. The pedometer is mostly used by sports enthusiasts, but lately we see a shift in popularity. Currently it is used more often to monitor everyday exercise, to count steps and to motivate exercising in all age groups. Because of this shift and a new audience, the markets have been flooded with different types and colours.

To promote activity among adolescents, pedometers have been studied all over the world. In a recent systematic review by R. Lubans et all. pedometers were found to show an increase in physical activity and therefore promote a more healthy and active lifestyle[11]. The mechanism of this effect is not only based on the feedback that the pedometer gives you (for example your step count). The effect on the more active lifestyle is mostly caused by the additional behavior strategy and social support[12].

At the moment there is still a lack of evidence on this subject. We see that most studies do not include a long study period or follow-up. They do not differentiate between social classes nor do they have a regularized environment. And more important, to our knowledge, there has not been any study that takes the psychological welfare of adolescents into account.

Psychological effect

A person's weight and physical activity have an effect on their psychological wellbeing, especially that of an adolescent who is still discovering his/her place in the world. A recent systematic review and meta-analysis shows that obese female children have a significantly higher risk of getting a depression compared with normal-weight children. This risk even persists in adulthood[13]. The effects of exercise on depression have been a source of contentious debate but when a meta-analysis appeared in 2016 the conclusion was clear: exercise is an evidence-based treatment for depression in adults[14]. Yet it is not known if adolescents who maintain a healthy lifestyle suffer less depression.

Although the exact association between obesity and poor academic performance remains unclear, psychosocial factors and a suboptimal functioning memory have been suggested to influence the association between childhood obesity and school performance[15].

Questionnaires

To measure the psychological wellbeing as well as the physical activity, a questionnaire is a practical tool. We would like to use the questionnaire of the Flemish government for students who are in the first grade and the Physical Activity Questionnaire for Adolescents (PAQ-A)[18], respectively.

The questionnaire for wellbeing of students in the first grade is designed and provided by the Belgian government. It measures the wellbeing of the students with 28 closed questions which are rated on a four-point Likert scale (1= never, 2= mostly never, 3= sometimes and 4= always). It comes with clear instructions for the teachers, is available for every school in Belgium and can be completed electronically[16]. A research report from 2008-2009 shows data to be reliable from 4519 students in 81 different schools[17].

Physical activity can be mapped by a simple, validated and objective multiple-choice questionnaire such as the PAQ-A. It can be used in large populations and in adolescents aged 14 to 20 years old. The questionnaire contains nine questions structured to discern moderate (score 1) to vigorous (score 5) physical activity during the last seven days. The first question contains a checklist of 22 common leisure and sport activities as well as two 'other' fill-in choices. In 2013 this, originally Canadian, questionnaire was validated in Dutch for adolescents in Flanders[18].

Objective

To examine if wearing a pedometer can affect the physical activity and psychological wellbeing in adolescents.
We wanted to see if there was a difference in mean average between intervention and control group before and after the intervention.

Pedometer or activity tracker

To track the students' activity, we used the Polar Loop 2. It is a device that gives us a correct representation of the adolescent's daily activity. This device offers several advantages. It is practical and user friendly. The adolescents can use the online web application for computer as well as the mobile application for smartphone to synchronise their activity. This makes it unnecessary for them to own a phone or a computer, considering they have access to a computer at school. Because the researchers of the study created and owned the Polar accounts, they had access to the adolescent's synchronised activity level at all times. After using the devices for one intervention group, they were resettable for the next intervention group.

Unfortunately, this device has some disadvantages as well. The ones that influenced the study were for example a memory for activity tracking between 7-28 days, making it a necessity to synchronise the device once a week. The same time window was applicable for charging the device. The bracelets holding the tracker, were to be customized per user, meaning they were cut to the wrist circumference of the first user. Because the devices were re-used for two more intervention groups, some puzzling was needed in the second and third group, finding a fitting size for each student. The devices were strictly taken not meant to be used for children under 18 years old.

Methods

Study population

All 483 first-year students from the Sint-Aloysius College in Geel were included in this study. There were no specific exclusion criteria. The study started in September 2018 and lasted for eight months until April 2019. The students were divided into two groups. The first group was asked to complete the questionnaire, was measured (e.g. ….) by the researchers and received a pedometer for use for two months. The second group underwent the same protocol without receiving a pedometer. After the intervention period of two months both groups were asked to complete that same questionnaire once more and were measured and weighed a second time. This algorithm was carried out three times, once in every different domain of secondary education (SE): vocational, technical and general – respectively VSE, TSE and GSE.

This study was approved by the ethical review board of the University Hospitals/KU Leuven in Belgium (reference number MP 004480, approval attached)

Questionnaires

To simplify the completion of the questionnaire we created an online Google form in which we combined both questionnaires and a few general questions (see Appendix 1). The questionnaire was either presented to the students by the researchers right before or after they were measured or by their teacher physical education (PE). The data that resulted from the completed Google form was exported to an Excel document. Measurements (weight, height, abdominal circumference) were always taken by one of the two researchers and immediately listed in an Excel file. We used the same measurement material (e.g. …) throughout the entire study period. To standardise the measuring method, we always took measurements during PE class.

Analytical and statistical analysis

The general online questionnaire was divided into two sections, the first section covered physical parameters (PAQ-A) and the second the psychological wellbeing. The statistical analysis was performed in a different manner. (see below)

Data analysis was performed using Google forms (Google LLC, California, USA) and Excel for Windows (Microsoft, Redmond, Washington, USA).

Physical parameters

To interpret and compare the physical activity questionnaire, the result was converted into a score on a scale from one to five. One meaning the adolescent had been mostly inactive and five very active in the seven days before the questionnaire was completed. The calculation of the score was based on the guidelines described in the PAQ-A Manual.

Psychological parameters

Figure 1 shows the five dimensions of the questionnaire containing 28 questions. The five dimensions are:

1) educational climate
2) academic self-concept
3) satisfaction
4) involvement
5) social relations

respectively containing eight, six, four, four and six questions.



Figure 1 Five dimensions of the psychological questionnaire.

Each answer was given a specific score on the four-point Likert scale (1= never, 2= mostly never, 3= sometimes and 4= always). Six questions; question number six, seven, 10, 16, 19 and 20, where asked in a negative way and there for the score on the Likert scale needed to be reflected. Students that had not filled out the questionnaires before as well as after the eight weeks of intervention were excluded. In the intervention group, students from which we did not receive any data through their activity tracker (e.g. that did not wear the tracker, lost it or did not synchronise it) were excluded from the result analysis as well. For each of the five dimensions we calculated a sum and took the mean average and standard deviation. For the statistical analysis, the participating adolescents were divided into intervention group (with activity tracker) and control group (without activity tracker). These two study groups were also compared, as well before as after the intervention.

Results

Study population

All 248 students received an informed consent form, hereof 272 informed consent form were not signed by students or parents. In total 211 students were included in the study in September 2018. Thirty-nine students dropped out of the study during the study period because of no data collection while wearing the pedometer or not completing the start or end questionnaire. In figure 2 you can see the total study population divided into three groups GSE, TSE and VSE.

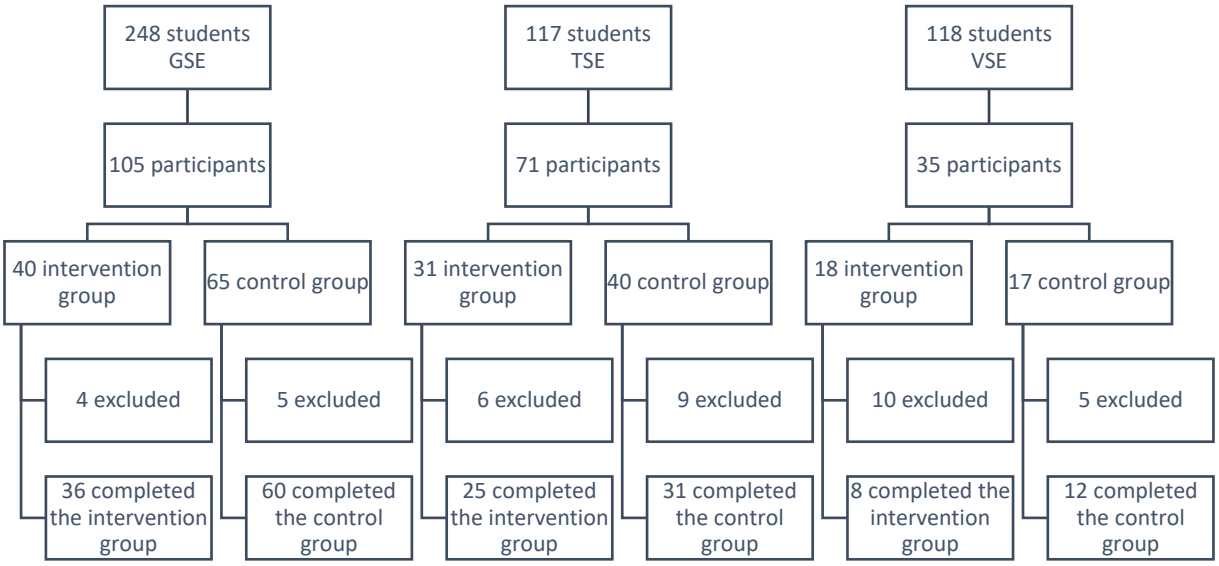

Figure 2 Flowchart of the study population*.*

Psychological parameters

Secondary education (GSE, TSE and VSE)

In total there where 211 participants. Thirty-nine students dropped out of the study because of no data collection while wearing the pedometer or not completed the start or end questionnaire. There where 96 participants in VSE, 56 in TSE and 20 in BSE of which 36, 25 and 8 respectively wore a pedometer during the study period. When we compare all the students who participated in this study before or after the intervention, there is a small difference in the dimension social relations and educational climate as seen in figure 3.

Adolescents in VSE and TSE rated themselves higher on the scale of educational climate then their colleagues of GSE. After the intervention period this difference was not present any more.

Students of VSE gave themselves a lower score on the dimension of social relations before the study period. This difference was also seen after the intervention of two months.

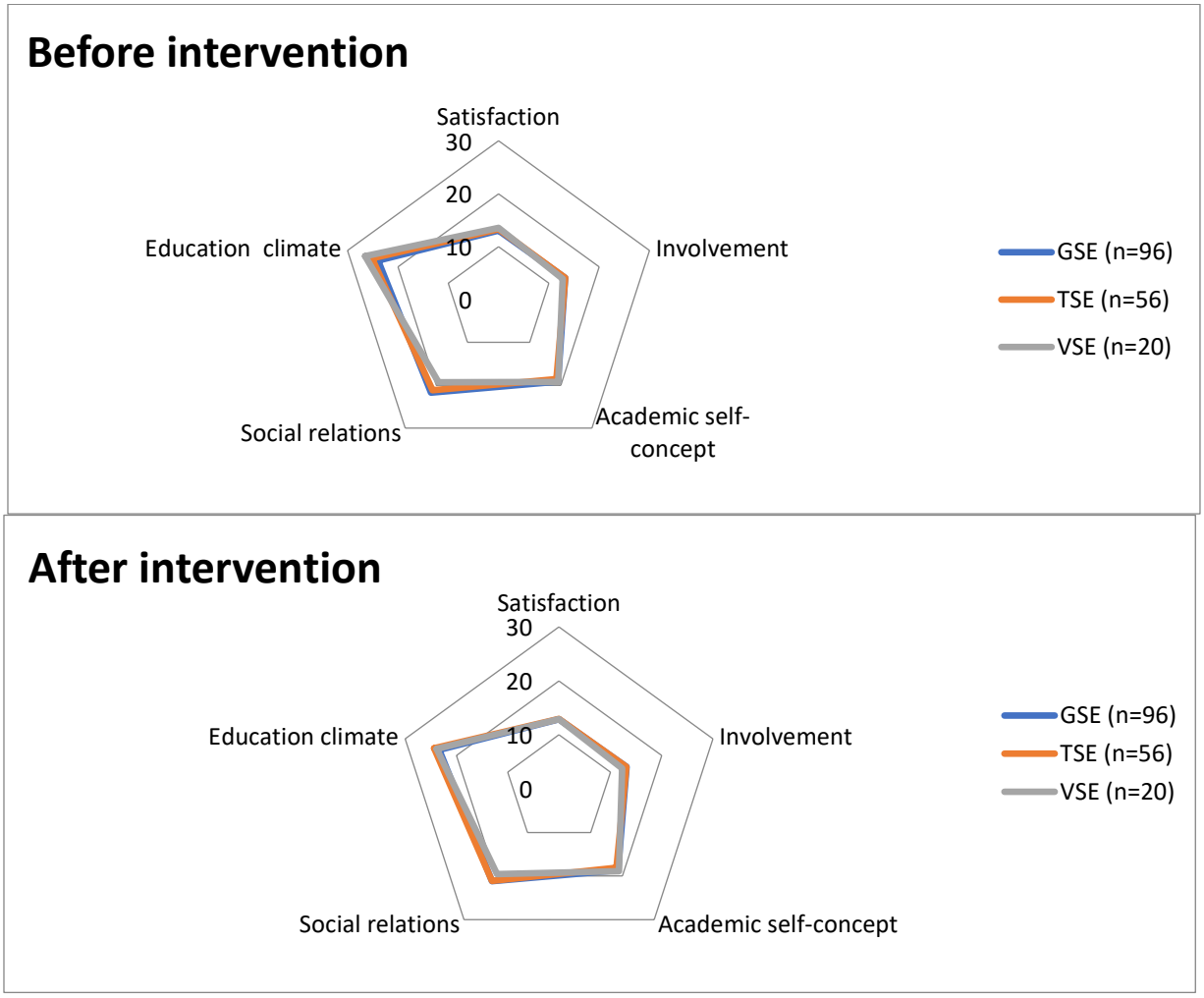

Figure 3 Mean average for the five psychological dimensions in secondary education before and after the study period.

In figure 4 we compared the mean average for the psychological dimensions in the control group and intervention group. They were not divided into the different courses. There were 103 participants in the control group and 69 in the intervention group. We do not see any difference in both groups in the beginning or in the end of the intervention.

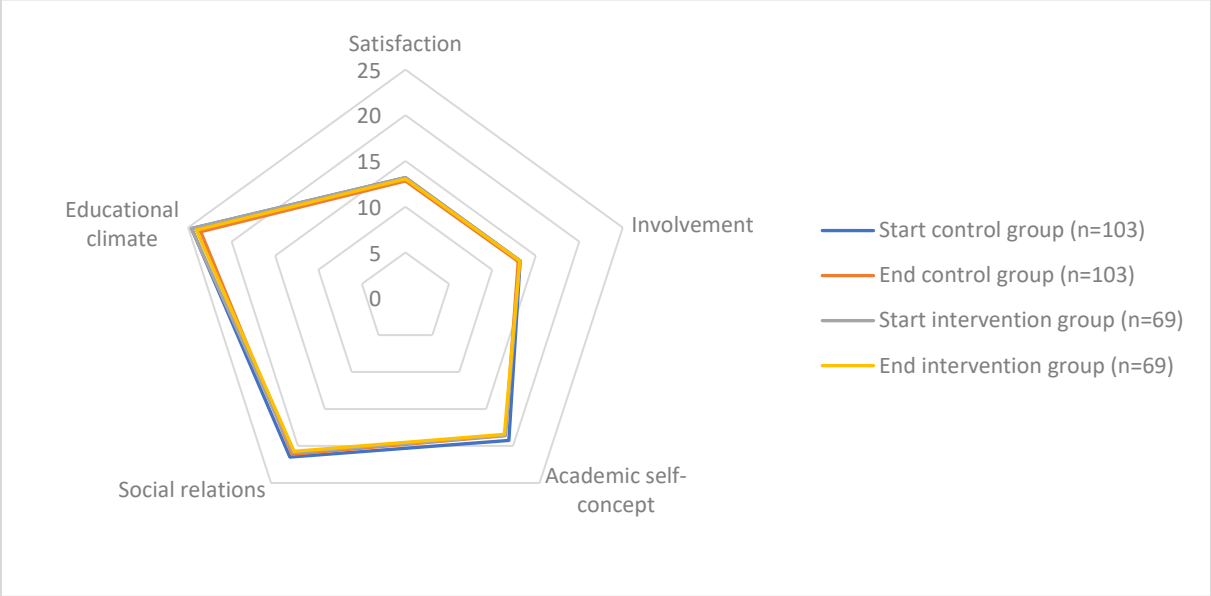

Figure 4 Mean average for five psychological dimensions in total control and intervention group.

General secondary education

In total there were 96 participants in the GSE group of which 36 students in the intervention group and 60 students in the control group. Figure 5 shows the mean score of the five psychological dimensions. We compared the intervention group with the control group at the start and end of the study. At the start of the study we did not see any significant difference between intervention and control group. Furthermore, after the study period of 2 months we do not see any significant change in self-reported psychological parameters.

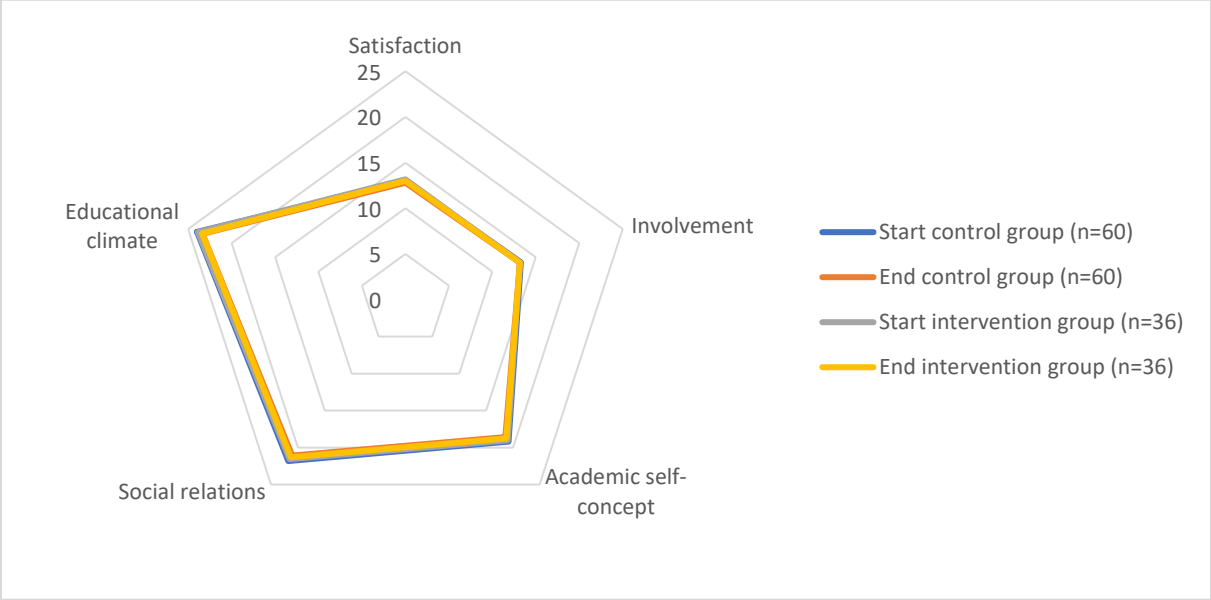

Figure 5 Mean average for the five psychological dimensions in general secondary education.

Technical secondary education

Fifty-six students completed both start and end questionnaire of which twenty-five students wore a pedometer during the study period. Figure 6 shows the mean average for all the psychological dimensions that were asked in the questionnaire at the beginning and end of the study. We did not see any significant difference between the control and intervention group at the start.

When we compared the educational climate, after the intervention, there was a discrepancy in average of 23,68 in control group and 25,2 in intervention group. The standard deviation was 3,27 and 2,84 respectively as seen in table 1.

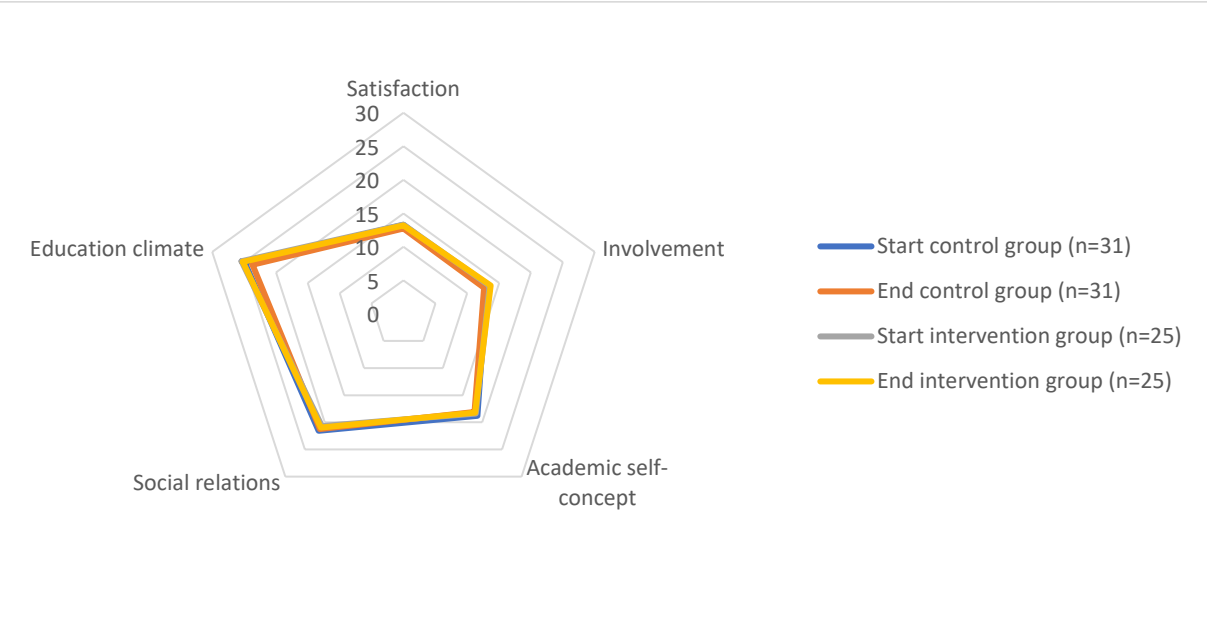

Figure 6 Mean average of the five psychological dimensions in technical secondary education.

	Control group (n=31)				Intervention group (n=25)			
	Start		End		Start		End	
	μ	σ	μ	σ	μ	σ	μ	σ
Satisfaction	13,29	1,75	12,74	1,53	13,32	1,91	13,2	1,58
Involvement	13,03	1,64	12,65	1,64	13,52	1,58	13,68	1,28
Academic self-concept	18,77	2,26	18,06	1,91	18,36	2,18	18,2	2,20
Social relations	21,55	1,80	21,23	1,65	20,68	2,76	20,96	1,70
Educational climate	24,90	3,10	23,68	3,27	25,4	3,15	25,2	2,84

Table 1 Mean and standard deviation of control and intervention group. σ: standard deviation. μ: mean average.

Vocational secondary education

Only twenty students completed both beginning and ending questionnaire in this group of which eight of them wore a pedometer.

As seen in figure 7 there are not any significant differences in the dimension of satisfaction, involvement or social relations. In the dimension of academic self-concept, we see that the adolescents who were in the intervention group rated themselves lower on this scale, as well in the beginning as in the end of the study. Students at the beginning of the study rated themselves higher on the psychological dimension educational climate than at the end of the study. Probably because the end of the study was at the same time as their exam period.

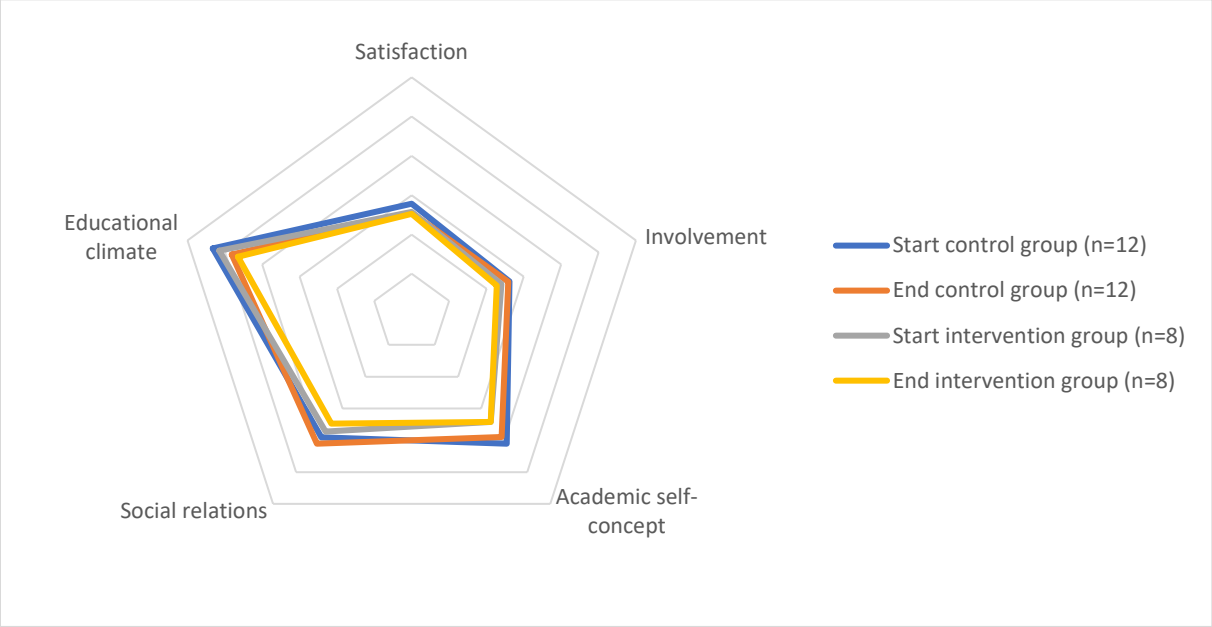

Figure 7 Mean average of the five psychological dimensions in vocational secondary education

Physical parameters

In the thesis of my colleague, Dr. Marijke Vanhove, there was a slight increase in self-reported physical activity in adolescent who were wearing a pedometer, but not in a statistically significant manner.

Discussion

Using the standardized questionnaires gave us a clear image of the children psychological wellbeing and physical activity. However, adolescents are not the easiest study population. They are hard to motivate to participate and are not always present during measurements in PE classes. In addition, they often do not follow the instructions of synchronizations or charging of the pedometer. This gave us a high degree of data loss, therefore many participants had to be excluded. Because of the small sample size, we cannot prove any significant endpoints.

A major limitation was the pedometer itself. We selected the Polar loop 2 because it is very user-friendly for adolescents. But each activity tracker needed to be cut to the wrist circumference of the first user and after resetting we had to find a fitting size for each student in the next intervention group. Therefore, the selection of the intervention group was not completely random. The restricted data collection of 28 days also caused us to lose some data of the pedometer.

Because we were limited regarding funding, we could not split our intervention and control group equally. This ensured that our VSE and TSE control group was significantly bigger than our intervention group. The difference in BSE was smaller but so was the number of participants. This could have biased our results when we compared the different secondary educational with each other.

The study started in September 2018 and finished in April 2019. Since we had to split our intervention and control group in three study groups of each two months, there could have been an influence of seasonal changes. For instance, students who started in September could have moved more because of the nice weather than students who started in February.

The major strength of the study was the standardized questionnaire which was user-friendly for the students, teachers and researchers. We could give each answer a score on the four-point Likert scale and this made the statistical analysis straightforward. To our knowledge there has not been a study of this sample size in this specific study population. Therefore, this study could be used as a starting point for future research that should focus on the use of a pedometer as a tool for motivating adolescents.

Although there are restrictions in implementation of the activity tracker in general practitioner (GP) setting. It is useful for a GP to take a look at the psychological welfare of adolescents at school when they consult you for weight problems or mental issues.

We collected a lot of data during this study that has not been shown in this thesis. But in the future, we would like to see whether there is any association between BMI, gender, abdominal circumference, number of steps each day and psychological wellbeing.

Conclusion

Wearing a pedometer for a period of two months has no negative impact on the psychological well-being of adolescents in the first-year secondary school. In the study of Dr. Marijke Vanhove there was an increase in the physical activity in the intervention group after two months. When we put those two results together, we can conclude that this study shows promising results for the future. Further research, where we would compare hard endpoints such as BMI, abdominal circumference, etc., would be required.

Acknowledgements

This research was partially supported by two Flemish mutualities (De Voorzorg and Vrij en Onafhankelijk Ziekenfonds) and by two laboratories (Centrum Medische Analysen and Practimed).

Naturally this study would not have been possible without the support of our promotor prof. Dr. Jan Verbakel. His assistance and statistical expertise greatly improved the study method and the manuscript.

We would like to thank all the participating students and teachers at the Sint Aloysius institute in Geel. In particular the enthusiastic PE teachers, without their cooperation and perseverance this study would not have been a success. This project required a lot of time, effort and flexibility that we were able to foresee due to our former and current colleagues and mentors in general medicine: De Eerste Lijn, Groepspraktijk De Flint and Huisartsengroep Meerlaar.

Conflicts of interest

Polar gave us a discount and 20 charging cables for free. Seeing as Polar is a commercial company that promotes a healthy lifestyle and physical activity in general through activity trackers, they might benefit from participating in a study as this one, advertising their brand. However, apart from selling us 40 devices, Polar had no influence on the study setup.

Appendices

Appendix 1: Questionnaires (original, Dutch version)

f. Vlaamse versie PAQ-A: middelbare school

Naam : _____ Leeftijd:_____

Geslacht : M / V Studiejaar:_____

Met deze vragenlijst willen we een beeld krijgen van het niveau van jouw fysieke activiteiten van **de voorbije 7 dagen** (dus de voorbije week). Met deze activiteiten bedoelen we sporten of dansen waarvan je gaat zweten of waarbij je benen moe aanvoelen of spelletjes waardoor je sneller gaat ademen, zoals tikkertje, touwtjespringen, rennen, klimmen en andere.

Onthoud het volgende:

1. Dit is geen test! Er zijn dus geen juiste of foute antwoorden.
2. Gelieve de vragen zo eerlijk en correct mogelijk in te vullen. Dit is voor ons zeer belangrijk.

---

1) Fysieke activiteit in je vrije tijd : Heb je één of meer van de volgende activiteiten in de voorbije 7 dagen (voorbije week) beoefend? Zo ja, hoeveel keer? (Kleur per rij slechts 1 bolletje in)

	Niet	1-2	3-4	5-6	7 keer of meer
Touwspringen	O	O	O	O	O
Tennis	O	O	O	O	O
In-line skating	O	O	O	O	O
Tikkertje spelen	O	O	O	O	O
Wandelen als sport	O	O	O	O	O
Fietsen	O	O	O	O	O
Joggen of rennen	O	O	O	O	O
Atletiek	O	O	O	O	O
Zwemmen	O	O	O	O	O
Baseball, honkbal	O	O	O	O	O
Dansen	O	O	O	O	O
Rugby	O	O	O	O	O
Badminton	O	O	O	O	O
Skateboarden	O	O	O	O	O
Voetbal	O	O	O	O	O
Hockey	O	O	O	O	O
Volleybal	O	O	O	O	O
Gevechtssporten	O	O	O	O	O
Basketbal	O	O	O	O	O
IJsschaatsen	O	O	O	O	O
Paardrijden	O	O	O	O	O
Turnen	O	O	O	O	O
Andere	O	O	O	O	O
	O	O	O	O	O

2) Hoe vaak ben je de voorbije 7 dagen erg actief geweest *tijdens de turnlessen* (actief spelen, lopen, springen, werpen)? Kleur slechts één bolletje.

Ik doe niet mee tijdens de turnlessen ..... O
Bijna nooit ..... O
Soms ..... O
Bijna altijd ..... O
Altijd ..... O

3) Wat heb je in de voorbije 7 dagen meestal gedaan *tijdens de lunchpauze*, behalve het eten van je middagmaal? Kleur slechts één bolletje.

Zitten (praten, lezen, huiswerk maken) ..... O
Rechtstaan of rondwandelen ..... O
Een beetje rondlopen of spelen ..... O
Redelijk veel rondlopen of spelen ..... O
Bijna steeds rondlopen of hevig spelen ..... O

4) Hoeveel keer in de voorbije 7 dagen heb je, *onmiddellijk na school*, gesport, gedanst of een spel gespeeld waarbij je zeer actief was? Kleur slechts één bolletje.

Geen enkele keer ..... O
1 keer de afgelopen week ..... O
2 of 3 keer afgelopen week ..... O
4 keer de afgelopen week ..... O
5 keer de afgelopen week ..... O

5) Hoeveel keer in de voorbije 7 dagen heb je '*s avonds* gesport, gedanst of een spel gespeeld waarbij je zeer actief was? Kleur slechts één bolletje.

Geen enkele keer ..... O
1 keer de afgelopen week ..... O
2 of 3 keer afgelopen week ..... O
4 keer de afgelopen week ..... O
5 keer de afgelopen week ..... O

6) Hoeveel keer heb je *in het voorbije weekend* gesport, gedanst of een spel gespeeld waarbij je zeer actief was? Kleur slechts één bolletje.

Geen enkele keer ..... O
1 keer de afgelopen week ..... O
2 of 3 keer afgelopen week ..... O
4 keer de afgelopen week ..... O
5 keer de afgelopen week ..... O

7) Welk van de volgende stellingen beschrijft jou het best voor de voorbije 7 dagen? Lees eerst alle 5 de stellingen alvorens je één antwoord kiest dat het beste bij je past.
(Omcirkel de letter van één stelling)

A. Zelden of nooit heb ik in mijn vrije tijd fysieke activiteiten gedaan zoals sporten, lopen, zwemen, fietsen, aerobics,…
B. Soms (1-2 keer de voorbije week) heb ik fysieke activiteiten gedaan in mijn vrije tijd (zoals sporten, lopen, zwemmen, fietsen, aerobics,…)
C. Frequent (3-4 keer de voorbije week) heb ik fysieke activiteiten gedaan in mijn vrije tijd
D. Heel frequent (5-6 keer de voorbije week) heb ik fysieke activiteiten gedaan in mijn vrije tijd
E. Zeer frequent (7 keer of meer de voorbije week) heb ik fysieke activiteiten gedaan in mijn vrije tijd

8) Duidt aan hoe vaak je aan fysieke activiteit deed (zoals sporten, spelen, dansen of iets anders) voor elke dag van de voorbije week.

	Niet	Een beetje	Medium	Vaak	Bijna altijd
Maandag	O	O	O	O	O
Dinsdag	O	O	O	O	O
Woensdag	O	O	O	O	O
Donderdag	O	O	O	O	O
Vrijdag	O	O	O	O	O
Zaterdag	O	O	O	O	O
Zondag	O	O	O	O	O

9) Ben je de voorbije week ziek geweest of heb je iets speciaals gedaan waardoor je jouw normale fysieke activiteiten niet kon doen?

Ja ..... O
Nee ..... O

Zo ja, wat was de oorzaak? .....

Vlaamse overheid ONDERWIJSINSPECTIE OOG VOOR KWALITEIT

Vragenlijst so 1ste graad

'Onderzoek het welbevinden van jouw leerlingen'

Ik ben een (jongen/meisje)

Ik ben geboren in (geboortejaar)

Ik zit in het (1ste leerjaar A/1ste leerjaar B/2de leerjaar A/2de leerjaar B)

In welke provincie ligt je school?

In welke gemeente ligt je school?

Klik in onderstaande lijst je school aan?

Geef voor onderstaande stellingen een score van 1 tot 4. (waarbij 1 = nooit, 2 = meestal niet, 3 = meestal wel, 4 = altijd)

1. Ik kom graag naar school
2. Ik zit graag in deze klasgroep
3. Ik voel mij goed op school
4. Ik vind wat ik op school leer interessant
5. Ik let goed op tijdens de lessen
6. Ik babbel tijdens de lessen wanneer het niet mag
7. Ik zit in de les te dromen
8. Er zijn duidelijke regels op school, zodat ik weet wat mag of niet mag
9. Ik kan in de lessen goed volgen
10. Mijn klasgenoten doen het beter dan ik
11. Als ik een toets of opdracht moet maken, heb ik het gevoel dat ik het wel kan
12. Ik verwerk de leerstof trager dan de anderen van mijn klasgroep
13. Ik kan goed mee op deze school
14. De taken en opdrachten die ik moet maken, zijn haalbaar
15. Ik ben graag op de speelplaats of ontspanningsruimte tijdens de pauzes
16. Ik voel me alleen op school
17. Ik word gepest op school
18. Ik heb vrienden op school
19. Op de speelplaats of in de ontspanningsruimte wordt er ruzie gemaakt
20. Op onze school worden leerlingen gepest of uitgelachen
21. De meeste leraren zeggen het wanneer ik mijn best doe
22. De meeste leraren letten erop dat de leerlingen zich aan de regels houden
23. De meeste leraren geven op een goede manier les
24. De meeste leraren zijn vriendelijk tegen de leerlingen
25. De meeste leraren hebben aandacht voor leerlingen met problemen
26. De meeste leraren hebben het moeilijk om ervoor te zorgen dat de klas stil is
27. De meeste leraren vragen naar de mening van de leerlingen
28. De leerlingen mogen tegen de leraren hun eigen mening zeggen

Appendix 2: Protocol submitted to the Committee on Medical Ethics (original, Dutch version)

Titel van de studie: Lifestyle: elke stap telt.
(reg nr. MP004480)
Student(en): Vanhove Marijke, Van Lommel Jolien
Promotor: Prof. Dr. Jan Verbakel (Acad. Centr. voor Huisartgeneeskunde)
Hoofdonderzoeker: Vanhove Marijke, Van Lommel Jolien
Faculteit: Geneeskunde
Opleiding: Master in de geneeskunde (Leuven e.a.)
Het onderzoek is: multicentrisch
De opdrachtgever is: academisch (universiteit, …)
Het onderzoek is: prospectief interventioneel onderzoek
Gebruikte methode: zonder geneesmiddelen

BIJKOMENDE GEGEVENS

Achtergrond:
Overgewicht en obesitas is een groeiend probleem bij zowel volwassenen als jongeren in onze Westerse maatschappij. Huisartsen worden hier dagelijks mee geconfronteerd in hun praktijk. Het Wetenschappelijk Instituut voor Volksgezondheid registreerde hierover indrukwekkende cijfers: in de leeftijdsgroep van 3-17 jaar lijdt 11-15% aan overgewicht en heeft 3% obesitas. Een te hoog BMI veroorzaakt een scala aan verwikkelingen op cardiovasculair, metabool, orthopedisch, respiratoir, gastro-intestinaal, endocrinologisch en neurologisch vlak. Bij kinderen en jongeren hebben deze gevolgen bovendien extra veel tijd om op lange termijn schade aan te brengen.

Momenteel wordt bij de behandeling van overgewicht bij kinderen en jongeren vooral ingezet op het omringen van de patiënt met medische professionals: een diëtiste om te helpen met gezonde voeding, een kinesist of bewegingstherapeut om een actievere levensstijl te bekomen,… Het nadeel van deze aanpak is dat deze professionals enkel op hun eigen discipline inwerken en er geen globaal overzicht meer is van de patiënt. Hier hangt dan ook een aanzienlijk kostenplaatje en tijdsinvestering aan vast. Bovendien is deze aanpak niet altijd op maat van het kind. Kinderen en jongeren zijn vaak in grote mate nog afhankelijk van hun ouders, uiteraard financieel maar ook op vlak van verplaatsingen naar de sportclub, voeding die ze voorgeschoteld krijgen, etc.

Een aanpak waarbij patiënt empowerment versterkt wordt, ontbreekt nog.

Doelstelling:
Met dit project gaan we op zoek naar een nieuwe aanpak voor de behandeling van overgewicht bij jongeren. We gaan na of stappentellers een effect hebben op de hoeveelheid fysieke activiteit en het algemeen welzijn van de jongeren.

Studie opzet:
We zouden in een Kempense school een eerste middelbaar kiezen waar we het project kunnen uitvoeren. We zouden deze interventie telkens twee maanden laten lopen, en deze dan drie keer herhalen: één keer met ASO klassen, één keer met BSO klassen en één keer met TSO klassen. Zo zou de totale duur van de studie zes maanden bedragen.

De interventie houdt in dat we enkele klassen gedurende twee maanden een stappenteller geven, de overige klassen van dezelfde studierichting krijgen geen stappenteller en dienen zo als controlegroep. In totaal zal dus het hele eerste middelbaar van de school deelnemen, gemiddeld zijn dit 300 leerlingen, maximaal een deel hiervan zal dus een stappenteller ter beschikking krijgen. Onze voorkeur gaat uit naar leerlingen van het eerste middelbaar van een ASO-BSO-TSO gemengde school.

Na deze periode van interventie, zouden we verschillende parameters evalueren en vergelijken met de controlegroep: leeftijd, geslacht, studierichting, gewicht, lengte, BMI, buikomtrek, fysieke activiteit en mentaal welzijn,… Deze laatste twee evalueren we aan de hand van de gestandaardiseerde SO en PAQ-A vragenlijsten. Met deze studie willen we graag onderzoeken of de fysieke activiteit stijgt en of het algemeen welzijn van deze jongeren er op vooruit gaat door het gebruik van stappentellers.

Alle jongeren die willen deelnemen (ook de controlegroep) zouden eerst geïnformeerde instemming moeten geven voor het opmeten van hun parameters (geslacht, leeftijd, studierichting, gewicht, lengte, BMI en buikomtrek) en voor het afnemen van de twee vragenlijsten. Ook het aantal gezette stappen wordt geregistreerd en dit gebeurt automatisch. Het uitlezen van de stappentellers gebeurt echter manueel.

De studie zou dus een gecontroleerde descriptieve studie zijn waarin we enkele gegevens omtrent overgewicht gaan beschrijven en vooral de haalbaarheid van het gebruik van een stappenteller bij kinderen willen nagaan.

Onderzoeksvraag:
Hebben stappentellers een effect op de hoeveelheid fysieke activiteit en het algemeen welzijn van jongeren?

Outcome:
Verandering in van fysieke activiteit en algemeen welzijn aan de hand van de SO en de PAQ-A vragenlijsten.

Benodigdheden:
Tientallen stappentellers met bluetooth en een geautomatiseerd registratieprogramma. Het zou gaan om de Polar Loop activity tracker BLK, Garmin Vivofit 1 of de smart band.

Appendix 3: Approval of Committee on Medical Ethics

UZ LEUVEN

Leuven, 18 mei 2018

Ethische Commissie
Onderzoek UZ/KU Leuven
Herestraat 49
B 3000 Leuven (Belgium)
tel +32 16 34 86 00
website: www.uzleuven.be/ec/onderzoek
email: ec@uzleuven.be

prof. dr. Jan Verbakel

Ons kenmerk:	EudraCT-nr:	Belg. Regnr:
S61445		B322201836521

MP004480 Lifestyle: elke stap telt.

DEFINITIEF GUNSTIG ADVIES

Geachte Collega,

De Ethische Commissie Onderzoek UZ/KU Leuven heeft vermeld protocol onderzocht en besproken op haar vergadering van 30 april 2018.

Na inzage van de bijkomende informatie en/of aangepaste documenten met betrekking tot dit dossier is de EC van oordeel dat de voorgestelde studie, zoals beschreven in het protocol, wetenschappelijk relevant en ethisch verantwoord is. Ze verleent dan ook een gunstig advies over deze studie.

De EC wenst de hoofdonderzoeker/promotor van de studie te wijzen op zijn/haar verantwoordelijkheid betreft de privacy van de persoons-/patiëntgegevens bij contact met de patiënt en/of inzage in het elektronisch medisch dossier, inclusief de correcte implementatie hiervan door medewerkers en studenten. De EC verwijst naar de richtlijnen van ICH/GCP hierover op de website, en benadrukt dat een GCP-opleiding van elke hoofdonderzoeker verwacht wordt. De EC verwijst tevens naar de Belgische wetgeving (Wet van 8/12/1992 ter bescherming van de persoonlijke levenssfeer en Wet van 22/8/2002 betreffende de rechten van de patiënt).

Bij het beoordelen van dit dossier werd rekening gehouden met de documenten en informatie gerelateerd aan deze studie, ingediend op 16 april 2018, 18 april 2018, 15 mei 2018 en 17 mei 2018.

Dit gunstig advies betreft:

Protocol:
Versie 3 dd 18/05/2018
Informatie en toestemmingsformulier:
ICF versie 3 ouders dd 18/03/2018 NI

ICF versie 3 voor de schoolgaande jongere van 11 tot 14 jaar dd 18/03/2018 NI

Overige patiëntendocumenten:

Online vragenlijst versie ontvangen 15/05/2018 NI

De EC bevestigt dat ze werkt in overeenstemming met de ICH-GCP principes (International Conference on Harmonization Guidelines on Good Clinical Practice), met de meest recente versie van de Verklaring van Helsinki en met de van toepassing zijnde wetten en regelgeving.

De EC bevestigt dat in geval van belangenconflict, de betrokken leden niet deelnemen aan de besluitvorming omtrent de studie.

Een ledenlijst wordt bijgevoegd.

Aandachtspunten: (indien van toepassing)

De opdrachtgever is verantwoordelijk voor de conformiteit van de anderstalige documenten met de Nederlandstalige documenten.

*Indien er een **Clinical Trial Agreement** is, kan de studie in ons centrum pas aangevat worden wanneer dit Clinical Trial Agreement goedgekeurd en ondertekend is door de gedelegeerde bestuurder van UZ Leuven (en/of desgevallend door bevoegde vertegenwoordiger(s) van KU Leuven Research & Development).*

Studies met geneesmiddelen en sommige studies met "medische hulpmiddelen" dienen door de opdrachtgever aangemeld te worden bij het FAGG.
Studies met geneesmiddelen mogen slechts aanvangen op voorwaarde dat de minister (FAGG) geen bezwaren heeft kenbaar gemaakt binnen de wettelijke termijnen zoals beschreven in art.13 van de Belgische wet van 7/5/2004 inzake experimenten op de menselijke persoon.
Voor bepaalde studies met medische hulpmiddelen gelden eveneens wettelijke termijnen (zie KB van 17/3/2009). Voor meer informatie hieromtrent verwijzen we naar de website van het FAGG www.fagg-afmps.be.

Onderzoek op embryo's in vitro valt onder de wet van 11 mei 2003. Voor dergelijk onderzoek is er naast een positief advies van de EC ook een goedkeuring van de Federale Commissie voor medisch en wetenschappelijk onderzoek op embryo's in vitro noodzakelijk vooraleer dit onderzoeksproject kan doorgaan.

Gelieve ook rekening te houden met de regelgeving van het ziekenhuis betreffende weefselbeheer en met de beschikkingen van de wet van 19 december 2008.

Dit gunstig advies van de EC houdt niet in dat zij de verantwoordelijkheid voor de geplande studie op zich neemt. U blijft hiervoor dus zelf verantwoordelijk. Bovendien dient U, als betrokken hoofdonderzoeker, erover te waken dat de resultaten van dit onderzoek correct worden weergegeven in publicaties, rapporten voor de overheid enz..
U dient ongewenste voorvallen en ernstige bijwerkingen te rapporteren zoals aangegeven door de Belgische Wet aangaande Experimenten op de menselijke persoon van 7 mei 2004 (Art 27 en 28) en de omzendbrief 586 van het FAGG.

Gelieve ons mee te delen indien een studie niet wordt aangevat of wanneer ze wordt afgesloten of vroegtijdig onderbroken (met opgave van reden).

*Indien de studie niet binnen het jaar beëindigd is, vereist de ICH-GCP dat een **jaarlijks vorderingsrapport** aan de EC wordt bezorgd.*

*Gelieve tenslotte het (vroegtijdige of geplande) stopzetten van een studie binnen de door de wet vastgestelde termijnen mee te delen en een **Clinical Study Report** aan de EC te bezorgen.*

Met vriendelijke groet,

Prof. Dr. Minne Casteels
Voorzitter
EC Onderzoek UZ/KU Leuven

Cc:
FAGG (Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten)

CTC (Clinical Trial Center UZ Leuven)

Ledenlijst/Samenstelling van de Ethische Commissie Onderzoek UZ/KU Leuven op 30 april 2018 (datum van de laatste bespreking van het dossier):

Voorzitter	prof. dr. Maria-Reinhilde Casteels	Clinical Pharmacology
Vice-voorzitter	prof. dr. Dominique Bullens	Paediatrics
	De heer Jean-Jacques Derèze	Medical Legislation
	De heer Kristof Muylaert	Nurse
	Mevr. Godelieve Goossens	Nurse
	Mevr. Hélène De Somer	Nurse
	apr. J.R. Thomas	Clinical Pharmacology
	apr. Stefanie Goris	Pharmacist
	dr. Anne Smits	Paediatrics
	dr. José Thomas	Medical Oncology
	dr. Lut De Groote	General Practitioner
	prof. Ben Van Calster	Statistics
	prof. dr. Gregor Verhoef	Haematology
	prof. dr. Jan Verhaegen	Laboratory Medicine
	prof. dr. Jan de Hoon	Clinical Pharmacology
	prof. dr. Maria Schetz	Intensive care
	prof. dr. Xavier Bossuyt	Immunology
	prof. dr. em. Raymond Verhaeghe	Cardiology

References

1. Organisation., W. H. Facts Sheet: Obesity and Overweight. http://www.who.int/en/news-room/fact-sheets/detail/obesity-and-overweight.
2. Organisation, W. H., Global Health Observatory. WHO, Ed. 2016.
3. Volksgezondheid, W. I., *Gezondheidsenquête 2013, rapport 2: gezondheidsgedrag en leefstijl. Brussels : Wetenschappelijk Instituut Volksgezondheid, Operationele Directie Volksgezondheid en surveillance*. 2013.
4. Leuven, K. Intego database. https://intego.gbiomed.kuleuven.be.
5. Koyuncuoğlu Güngör, N., Overweight and Obesity in Children and Adolescents. *Journal of Clinical Research in Pediatric Endocrinology* **2014,** *6* (3), 129-143.
6. Han, J. C.; Lawlor, D. A.; Kimm, S. Y. S., Childhood obesity. *The Lancet* **2010,** *375* (9727), 1737-1748.
7. Brown, C. L.; Halvorson, E. E.; Cohen, G. M.; Lazorick, S.; Skelton, J. A., Addressing Childhood Obesity: Opportunities for Prevention. *Pediatric clinics of North America* **2015,** *62* (5), 1241-1261.
8. Wright N, W. J., Assessment and management of severely obese children and adolescents. Archives of Disease in Childhood: 2016; Vol. pp. 101:1161-1167.
9. NICE, Clinical guideline on Obesity Prevention. In *Obesity Prevention.*, 2015.
10. encyclopedia, W. f., Pedometer.
11. Lubans, D. R.; Morgan, P. J.; Tudor-Locke, C., A systematic review of studies using pedometers to promote physical activity among youth. *Prev Med* **2009,** *48* (4), 307-15.
12. Butcher Z., F. S., Stratton G., Richardson D., The effect of feedback and information on children's pedometer step counts at school. *sl : Pediatri. Exerc. Sci.* **2007,** *19*, 29-38.
13. Sutaria S., D. D., Yasuda SS., Das S., Sacena S., Is obesity associated with depression in children? Systematic review and meta-analysis. *Arch Dis Child.* **2018**.
14. Schuch, F. B.; Vancampfort, D.; Richards, J.; Rosenbaum, S.; Ward, P. B.; Stubbs, B., Exercise as a treatment for depression: A meta-analysis adjusting for publication bias. *J Psychiatr Res* **2016,** *77*, 42-51.
15. Nan Wu, Y. C., Jinhua Yang and Fei Li., Childhood obesity and academic performance: The role of working memory. *Front Psychol* **2017**.
16. overheid, V. Vragenlijst welbevinden. https://www.onderwijsinspectie.be/nl/vragenlijst-welbevinden.
17. Ludo De Lee, I. D. V., Bevraging van het welbevinden bij leerlingen in het basisonderwijs. Antwerpen, U., Ed. 2008-2009.
18. Caroline Van Noten, P. V. R., Liene Bervoets, Sofie Van Roosbroeck et all., Validiteit en betrouwbaarheid van 'physical acitivity questionnaires for children (PAQ-C) and adolescents (PAQ-A)'