Lifestyle, every step counts
Physical activity

Author: Vanhove Marijke, 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, gelieve u te wenden 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, please 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 werd onderzocht of het dragen van een stappenteller het niveau van zelf gerapporteerde fysieke activiteit kan verhogen bij schoolgaande adolescenten. In een ander onderdeel van de studie werd nagegaan of er een impact is op hun psychisch welzijn.

Methode

In totaal werden 172 leerlingen geïncludeerd in de studie, afkomstig uit ASO, TSO en BSO. Op basis van een vragenlijst (de PAQ-A) werd een score berekend die ons iets vertelde over hun fysieke activiteit de week voor de interventie en tijdens de laatste week van de interventie, die in totaal acht weken duurde. De deelnemende leerlingen werden verdeeld in een controle- en een interventiegroep. De interventiegroep droeg gedurende deze acht weken een stappenteller. De controlegroep onderging dezelfde onderzoeksopzet maar droeg geen stappenteller. We vergeleken de gemiddelde PAQ-A score van de interventiegroep met die van de controlegroep, om te zien of een toename, stabilisatie of afname van de fysieke activiteit kon gevonden worden.

Resultaten

Het dragen van een stappenteller verhoogde de fysieke activiteit van leerlingen in ASO en TSO, maar niet in BSO. De stijging bleek statistisch niet significant, gezien de beperkte steekproefgrootte en power van de studie.

Conclusie

Het gebruik van een stappenteller bij schoolgaande leerlingen had een verhogend effect op de zelf gerapporteerde fysieke activiteit. Deze toename was statistisch niet significant. Het project kan beschouwd worden als een veelbelovende pilootstudie voor verder en grootschaliger onderzoek naar dit onderwerp.

Abstract

Aims

In this study, we wanted to see if wearing an activity tracker can increase the level of self-reported physical activity in school going adolescents. A second part of this project investigates a possible effect on the psychological wellbeing of these adolescents.

Methods

Using a physical activity questionnaire for adolescents (PAQ-A), we calculated the physical activity level of 172 students before and after eight weeks of intervention period. The study population was divided into two randomised groups. An intervention group that wore an activity tracker during the eight weeks and a control group that did not. The two groups' mean activity level before and after the intervention period was compared to see if an increase, stabilisation or decrease could be found.

Results

Wearing a pedometer increased the physical activity score in adolescents in general and technical secondary education, but not in vocational secondary education. The increase was found statistically not significant because of the limited sample size and power of the study.

Conclusion

Using an activity tracker to increase the self-reported physical activity in adolescents has a positive effect, but not in a statistically significant manner. This project can be considered a promising pilot study for further and larger scaled investigation on the subject.

Content

Abstract 3
Doel 3
Methode 3
Resultaten 3
Conclusie 3
Abstract 4
Aims 4
Methods 4
Results 4
Conclusion 4
Content 5
Introduction 7
Background 7
Epidemiology 7
Definition 7
Pathology 7
Consequences 7
Treatment 8
Prevention tactics 8
Pedometers 8
Psychological effect 9
Questionnaire 9
Objective 9
Research question 9
Methods 10
Study population 10
Questionnaires 10
Physical activity 10
Psychological wellbeing 11
Activity tracker/Pedometer 11
Analytical and statistical analysis 12

Physical parameters 12
Psychological parameters 12
Results 13
Physical parameters 13
Overall secondary education scores (GSE, TSE and VSE) 13
General secondary education 14
Technical secondary education 14
Vocational secondary education 15
Psychological wellbeing 15
Discussion 16
Main findings 16
Strengths and weaknesses 16
Current literature 16
Impact on clinical practice 17
Future research 17
Conclusion 18
Acknowledgements 18
Conflicts of interest 18
Appendices 19
Appendix 1: Questionnaires (original, dutch version) 19
Appendix 2: Protocol submitted to the Committee on Medical Ethics (original, dutch version) 23
Appendix 3: Approval of Committee on Medical Ethics 25
References 29

Introduction

Background

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 suffered from overweight in 2013 (3). The incidence of adiposity in Belgian family medicine - according to the INTEGO database that the KU Leuven founded - was 2,090 per 1000 patients in the age group of ten to fourteen years old and 3,277 per 1000 patients in the group between fifteen and nineteen 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, (childhood) 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.

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. Children 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 a necessity 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. 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 occurs when a child's surrounding networks encourage weight gain. Preventative interventions can influence the home environment, the mother's prenatal BMI, the family's dietary and sedentary habits, the school's policy on lunch and activities during school breaks, the parents' 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, we notice 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 was mostly used by sports enthusiasts, but lately a shift in popularity occurred. 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 al. pedometers were found to cause 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 - a 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 don not differentiate between social classes nor do they have a regularized environment. And to our knowledge, there hasn't been any study that takes the psychological welfare of children or 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 their 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 during adulthood (13). The effects of physical 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 weak 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).

Questionnaire

To measure the psychological wellbeing as well as the physical activity, a questionnaire is a practical tool. We used the wellbeing questionnaire of the Flemish government for students who are in the first grade and the Physical Activity Questionnaire for Adolescents (PAQ-A) (16).

Objective

To examine if wearing a pedometer can affect the physical activity (and psychological wellbeing) in adolescents.

Research question

Can wearing a pedometer increase the physical activity in adolescents?

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. 272 informed consent forms weren't signed by students or parents. In total 211 students were included in the study in September 2018. 39 students dropped out during the study period because of loss of data while wearing the pedometer or not completing the start or end questionnaire. The study started in September 2018 and lasted for eight months until April 2019. The students were allocated to two groups. The intervention group was asked to fill out the questionnaire (Appendix 1), was measured and weighed, and received a pedometer for use during 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 fill out that same questionnaire once again and were measured and weighed a second time. This algorithm was carried out three times, once in every domain of secondary education (SE): vocational, technical and general – respectively VSE, TSE and GSE. After dropout, 172 students completed the entire study setup.

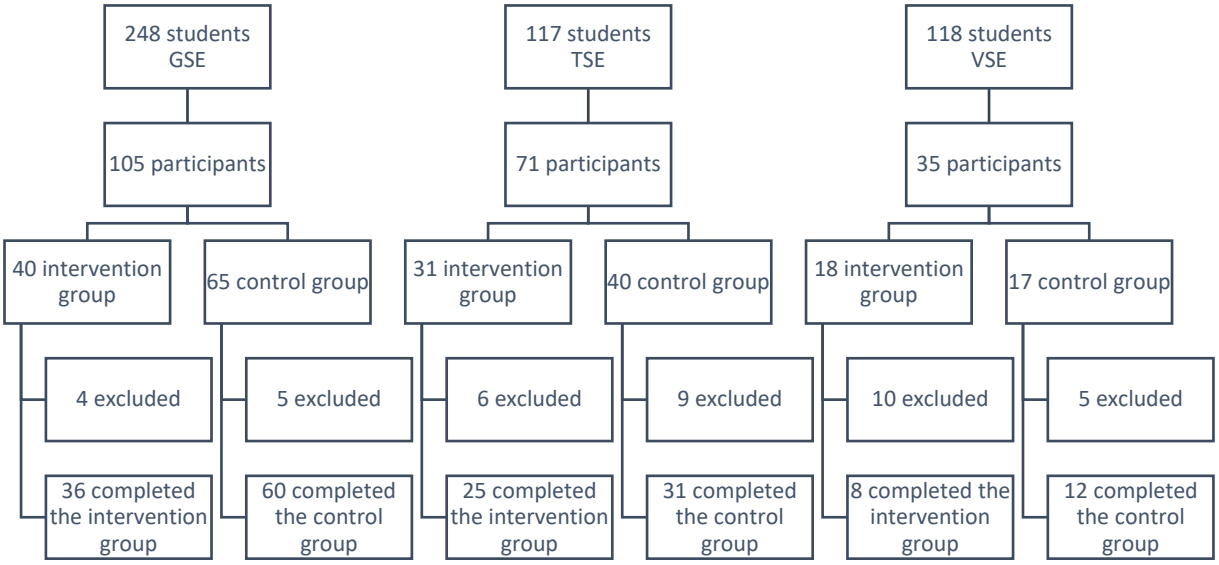

Figure 1 Flowchart of the study population.

This study was approved by the ethical review board of the University Hospitals/KU Leuven in Belgium (reference number MP 004480) (Appendix 3).

Questionnaires

Physical activity

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 12 to 17 years old (16). 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 (16).

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 presented to the students by the researchers of the study right before or after they were measured or by their physical education (PE) teacher; before as well as after the eight weeks intervention period in both control- and intervention groups. The data that resulted from the completed Google form was exported to an Excel file. Measurements (weight, height, abdominal circumference) were always taken by one of the two researchers and immediately marked in an Excel document. The same measurement material was used throughout the entire study period. In an attempt to standardise the measuring method, measurements were always taken during PE class.

Psychological wellbeing

The questionnaire for wellbeing of students in the first grade is designed and provided by the government. For the discussion of the wellbeing evaluation, I refer to my colleague's thesis (20).

Activity tracker/Pedometer

For tracking the students' activity, we used the Polar Loop 2. It is a device that gives us a correct representation of the children's daily activity. This device offers several advantages: it is practical and user friendly. The children 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 a Polar account for each pedometer was made, the researchers had access to the children's synchronised activity level at all times. Polar was willing to deliver twenty additional charging cables, this way the children could charge their device at school. The devices were waterproof for swimming up to twenty meter deep and resistant to a sufficient amount of impact. After using the devices for one intervention group, they were reused for the next intervention group. Combining all these advantages made the Polar Loop 2 a solid choice.

Unfortunately, the device has some disadvantages as well. The ones that influenced the study were for example a limited 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 had to be customized per user, meaning they were cut to the wrist circumference of the first user in the GSE group. Because the devices were reused for two more intervention groups, respectively TSE and VSE, 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 eighteen years old.

Analytical and statistical analysis

The general online questionnaire was divided into two sections: the first section covered physical parameters (PAQ-A) and the second questioned the psychological wellbeing. The statistical analysis of both were performed in a different manner. 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 filled out. The calculation of the mean score was based on the guidelines described in the PAQ-A Manual (19). Students who hadn't filled out the PAQ-A 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 (meaning they did not wear the tracker, lost it or did not synchronise it) were excluded from the result analysis as well. The general reliability of the PAQ-A – expressed by Crohnbach's alpha Coefficient – is 0,746 and therefore acceptable (16).

The calculated averages of the PAQ-A before and after the intervention period were compared. For the statistical analysis, the participating adolescents were divided into an intervention group (with activity tracker) and a control group (without activity tracker). These two study groups were also compared before and after interventions.

Psychological parameters

The questionnaire contained 28 questions divided into five dimensions. The five dimensions are: educational climate, academic self-concept, satisfaction, involvement and social relations. For each of the five dimensions, a sum was calculated and the mean average and standard deviation was obtained from that sum. For a discussion of the results of the psychological parameters, I refer to my colleague's thesis, dr. Jolien Van Lommel (20).

Results

Physical parameters

Overall secondary education scores (GSE, TSE and VSE)

Bundling GSE, TSE and VSE results, a total of 172 students participated in this project, 69 in the intervention group and 103 in the control group. Analysing their physical activity scores, we found that the average of both groups combined increased only slightly from 1.85 with standard deviation (SD) 0.40, to 1.86 with SD 0.38 over eight weeks of intervention period. The PAQ-A in the control group knew a small decrease, from 1.83 with SD 0.34 to 1.82 with SD 0.32. In the intervention group, an overall increase of physical activity was found, from 1.89 with SD 0.48 to 1.93 with SD 0.44, making the p-value 0.61 and therefore the increase not statistically significant.

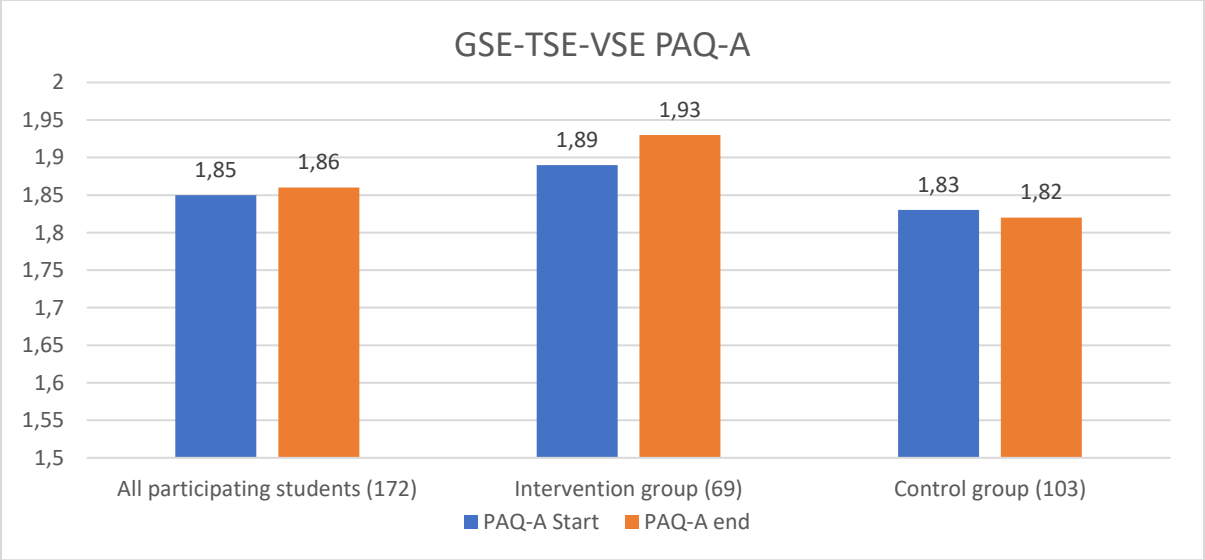

Figure 2 Bundled averages GSE- TSE- VSE PAQ-A.

General secondary education

As we look into the averages of the participating students in GSE, the PAQ-A at the start and at the end of intervention are comparable, respectively 1.87 and 1.89. The physical activity level in the intervention group however rose from 1.88 before wearing an activity tracker to 1.95 after eight weeks of wearing the device. The PAQ-A average in the control group on the other hand declined from 1.86 to 1.83.

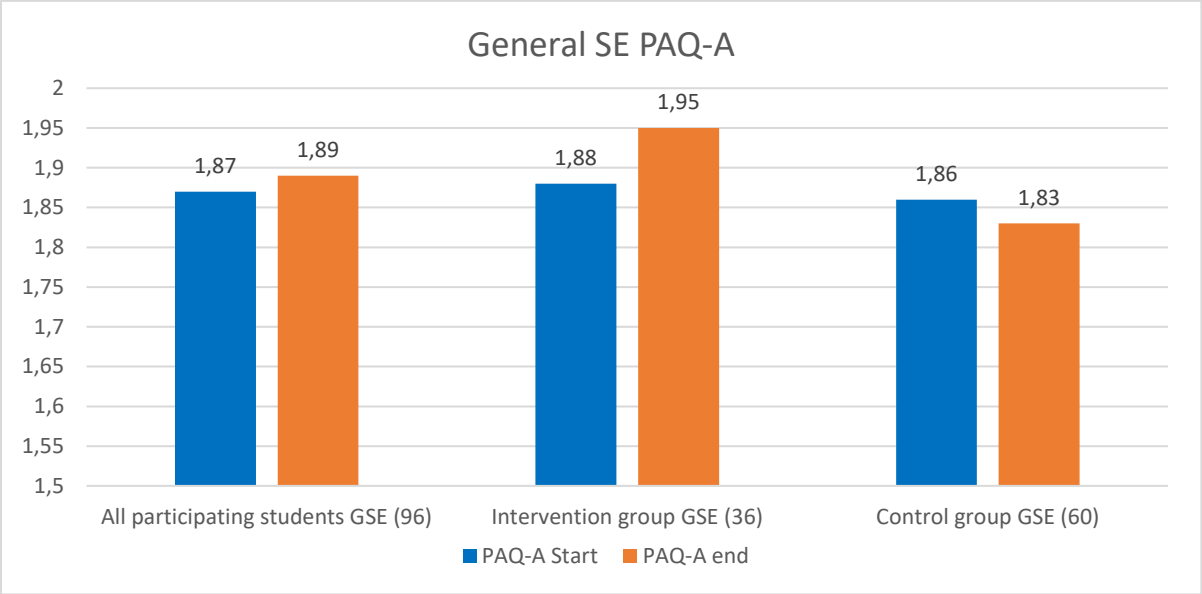

Figure 3 GSE averages PAQ-A.

Technical secondary education

In TSE we see the same trend as in GSE. The overall physical activity increased from 1.79 to 1.82 after eight weeks of intervention period. The control groups activity level remained exactly the same, namely a PAQ-A of 1.78. The intervention group increased in physical activity over eight weeks with a PAQ-A of 1.81 to 1.87.

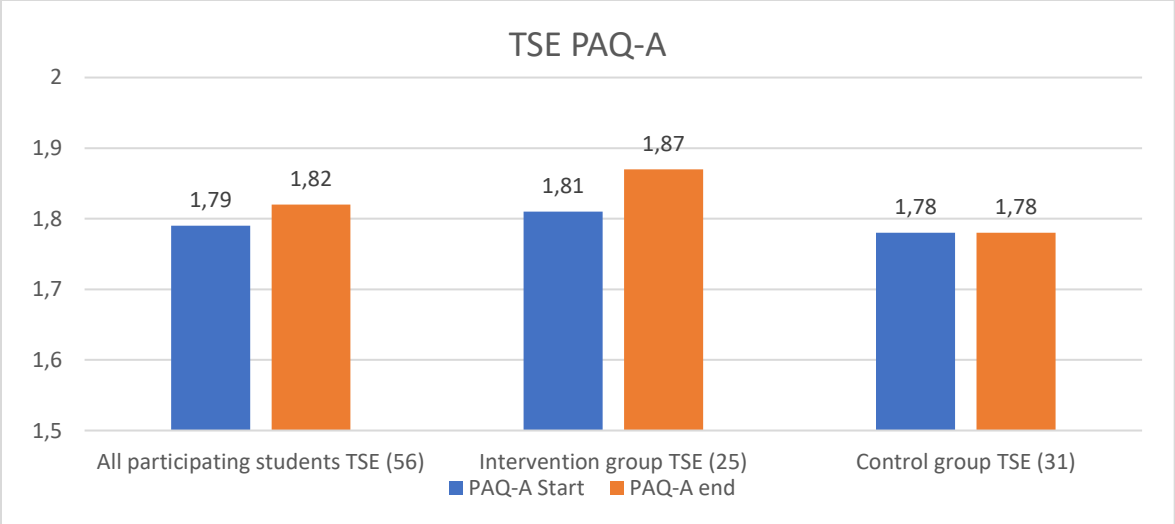

Figure 4 TSE averages PAQ-A.

Vocational secondary education

In the small participating group in VSE the opposite trend occurred. The overall PAQ-A score declined from 1.95 to 1.93. The intervention group showed a decrease from 2.20 to 2.09. The physical activity in the control group however increased from 1.79 to 1.83.

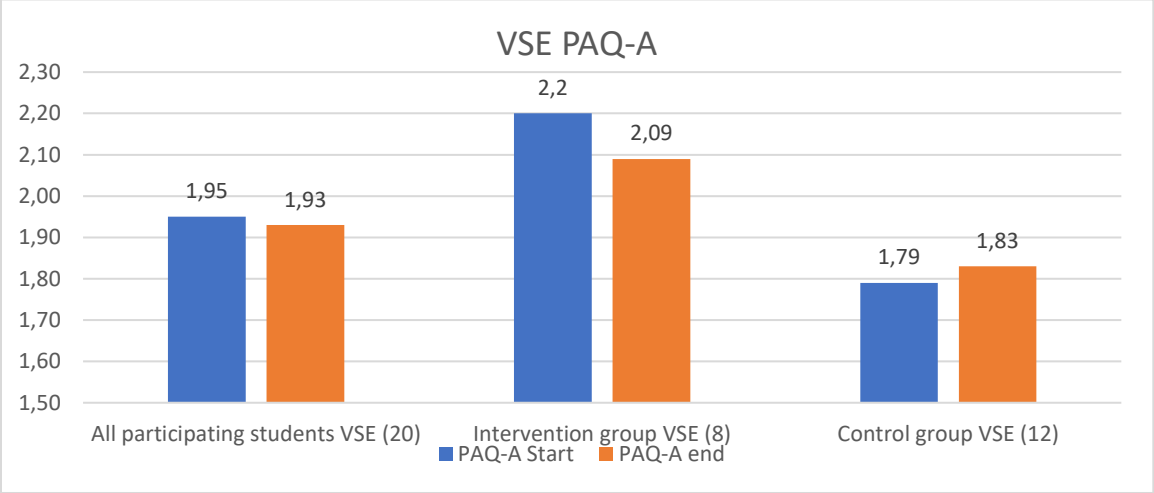

Figure 5 VSE averages PAQ-A.

Psychological wellbeing

Wearing a pedometer for a period of two months does not affect the self-reported psychological wellbeing of adolescents in the first year of secondary education. For the results of the psychological parameters, I refer to my colleague's thesis, dr. Jolien Van Lommel (20).

Discussion

Main findings

The overall increase in PAQ-A when we combine the results of GSE, TSE and VSE is promising but not statistically significant. The study lacks the sample size and power to prove an actual link between wearing the device and physical activity level. Separated, GSE and TSE follow approximately the same trend. Meanwhile in VSE, the opposite happened: a decrease in PAQ-A in the intervention group and an increase in the control group. This trend might be attributed to the smaller sample size, larger drop out and smaller compliance we experienced in VSE.

Strengths and weaknesses

Possible strengths of the study are the large study population in GSE and TSE as well as the fact that it took place at a GSE-TSE-VSE-mixed school. To exclude the sole effect of entering a study, we created a control group who entered the study, filled out the same questionnaires and underwent weighing and measuring he same way, but did not wear an activity tracker. The two study groups (intervention and control) were divided as randomly as possible.

A definite weakness was the relatively large drop out. In percentage terms, VSE had a much larger fall out rate than GSE and TSE, respectively 42.9% in VSE, 8.6 % in GSE and 21.1 % in TSE. This was partly caused by the fact that we were working with adolescents. Many activity trackers were lost and never returned, the students would not wear the device every day or forget to synchronise it in time leading to data loss. Due to practical limitations, it was also impossible to make it a blinded controlled trial. We tried to make the measuring and filling out the questionnaires a standardised procedure. Changes in school schedule made it impossible to keep to this routine and demanded flexibility on our part, making these procedures less standardised as intended.
The use of Polar Loop 2 - although proving to be a very reliable device for activity tracking - also caused some weaknesses. This device is made for personal use only, meaning the wrist band is to be cut off at the fitting circumference. The 40 devices were reused in every intervention group, which made the selection of the intervention group not completely randomized. Another limitation to the Polar Loop 2 was the restricted data recollection, this caused some data loss and subsequently a higher fall out.
Since the study started in September and ended in April, seasonal changes might have influenced the activity level of the students, although the control group should correct for this bias.

Current literature

A literature search for previous research and background on the subject led us to at least two recent studies with approximately the same study objective and setup. They were both clustered-randomised controlled trials (cRCT) executed in schools in Australia (21) and Germany (22). The RAW-PA study in Australia has a promising and solid study setup, results however are not yet available (21). The cRTC executed 2014 in Germany showed a higher increase of physical activity in the intervention group but they also had a motivational intervention on top of wearing the pedometer itself (22). The study population in both studies was aged thirteen to seventeen years old and the intervention period lasted for twelve weeks. We do not know if these results can be extrapolated to the same population in Belgium. So to our knowledge, there is currently no study of this size and duration that evaluates the effect of only wearing a pedometer on the self-reported physical activity in this age-group in Belgium.

However, studies with a similar study objective and setup showed positive results up to now. We adopt a hopeful attitude regarding currently known and future research.

Impact on clinical practice

The promising results in GSE and TSE might indicate a clinical use of the pedometer in encouraging physical activity. Meaning the activity tracker could play a role in the prevention and treatment of diseases that require weight loss or an increase in physical activity e.g. obesity, overweight, diabetes, physical rehabilitation and so on. We noticed that it was much more difficult to get VSE to participate in and complete the study. We suspect that compliance was much lower in VSE than in GSE or TSE. This might be a factor to take into consideration when clinically applying activity trackers to address physical inactivity in adolescents.

Future research

This project can be considered a promising pilot study for further and larger scaled research on the subject. Research to the statistical significance of this increase is required before implementation in clinical practice is possible. We encourage further research on the possible impact of this increase on hard outcomes for example effect on cardiorespiratory fitness, BMI, abdominal circumference, body composition. Eventually we would like to know if there is a possible preventative effect on cardiovascular diseases, obesity, overweight, metabolic syndrome, diabetes and so on.

Conclusion

Considering that the physical activity did increase in the intervention group - especially in GSE and TSE - we conclude that this study shows promising, but statistically not significant results. Because the sample size of the study was too small and consequently the power of the study limited, it was impossible to draw a statistically significant conclusion. We also lack data to evaluate the effect on hard clinical outcomes (e.g. endurance in sport, weight loss, body composition,...). To do this, more extended research on a larger scale is necessary.

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).

Of course 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, the 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 provided a discount and 20 charging cables for free. Considering that Polar is a commercial company that promotes a healthy lifestyle and physical activity in general through activity trackers, the company 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 drie tot zeventien 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 zelfgerapporteerde fysieke activiteit en het algemeen welzijn van schoolgaande 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:
Kan het dragen van een stappenteller de fysieke activiteit bij adolescenten verhogen?

Outcome:
Verandering van zelf gerapporteerde fysieke activiteit en het algemeen welzijn aan de hand van de SO en de PAQ-A vragenlijst.

Benodigdheden:
Tientallen stappentellers met bluetooth en een geautomatiseerd registratieprogramma. Het zou gaan om de Polar Loop 2.

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. WH. Facts Sheet: Obesity and Overweight. 2018 [Available from: http://www.who.int/en/news-room/fact-sheets/detail/obesity-and-overweight.
2. Organisation WH. Global Health Observatory. In: WHO, editor. 2016.
3. Volksgezondheid WI. Gezondheidsenquête 2013, rapport 2: gezondheidsgedrag en leefstijl. Brussels : Wetenschappelijk Instituut Volksgezondheid, Operationele Directie Volksgezondheid en surveillance 2013.
4. Leuven KU. Intego database 2015 [Available from: 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):129-43.
6. Han JC, Lawlor DA, Kimm SYS. Childhood obesity. The Lancet. 2010;375(9727):1737-48.
7. Brown CL, Halvorson EE, Cohen GM, Lazorick S, Skelton JA. Addressing Childhood Obesity: Opportunities for Prevention. Pediatric clinics of North America. 2015;62(5):1241-61.
8. Assessment and management of severely obese children and adolescents. Archives of Disease in Childhood. 2016.
9. NICE. Clinical guideline on Obesity Prevention. Obesity Prevention2015.
10. encyclopedia Wf. Pedometer.
11. Lubans DR, Morgan PJ, 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. FS, 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. DD, Yasuda SS., Das S., Sacena S. Is obesity associated with depression in children? Systematic review and meta-analysis. Arch Dis Child. 2018.
14. Schuch FB, Vancampfort D, Richards J, Rosenbaum S, Ward PB, 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 YC, Jinhua Yang and Fei Li. Childhood obesity and academic performance: The role of working memory. Front Psychol. 2017.
16. Caroline Van Noten PVR, Liene Bervoets, Sofie Van Roosbroeck et al. Validiteit en betrouwbaarheid van 'physical acitivity questionnaires for children (PAQ-C) and adolescents (PAQ-A)' in Vlaanderen. In: Antwerpen U, editor.: ICHO; 2013.
17. overheid V. Vragenlijst welbevinden [Available from: https://www.onderwijsinspectie.be/nl/vragenlijst-welbevinden.
18. Ludo De Lee IDV. Bevraging van het welbevinden bij leerlingen in het basisonderwijs. In: Antwerpen U, editor. 2008-2009.
19. Ref: Kent C. Kowalski, Peter R.E. Crocker, Rachel M. Donen. PAQ-C and PAQ-A Manual. College of Kinesiology, August 2004.
20. dr. Van Lommel J, Verbakel J. Lifestyle, every step counts. ICHO 2019.
21. Ridgers ND, Timperio A et al. A cluster-randomised controlled trial to promote physical activity in adolescents: the Raising Awareness of Physical Activity (RAW-PA) Study. BMC Public Health. 2017 Jan 4;17 (1).
22. Suchert V, Isensee B et al. Prospective effects of pedometer use and class competitions on physical activity in youth: A cluster-randomized controlled trial. Prev Med. 2015 Dec; 81:399-404.