# De meerwaarde van een smartwatch (type Fitbit, Polar, Garmin, …) in de opvolging van patiënten met diabetes mellitus type 2.

Sacha Pollet (KU Leuven)

Promotor: Prof. Dr. Birgitte Schoenmakers, MD, PhD (KU Leuven)

Co-promotor: Prof. Dr. Pieter Gillard, MD, PhD (UZ Leuven, KU Leuven)

Master of Family Medicine
Masterproef Huisartsgeneeskunde
Academiejaar: 2019 – 2020

*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, wendt 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.*

# Abstract

**Inleiding**

Diabetes mellitus type 2 is een chronische ziekte waarvan de prevalentie mondiaal toeneemt. Een belangrijke eerste stap in de behandeling van deze aandoening is de niet-medicamenteuze interventie. In deze studie werden diabetici een wearable gegeven en werd gekeken of dit een invloed had op de controle van hun diabetes alsook op de motivatie om te bewegen.

**Onderzoeksvragen**

Kan beweging, ondersteund door een wearable, een meerwaarde bieden in de ondersteuning van de patiënt met diabetes mellitus type 2, met name op de controle en reductie van gewicht en de glucosehuishouding? Heeft een wearable invloed op de motivatie/bewustwording ten aanzien van beweging bij patiënten met diabetes mellitus type 2? Kan slaap, geëvalueerd door een sleeptracker, een rol spelen met het oog op de behandeling van diabetes mellitus type 2 en arteriële hypertensie?

**Methode**

Gedurende drie maanden werd een praktijkverbeterend onderzoeksproject uitgevoerd waarbij 30 patiënten met diabetes mellitus type 2 werden opgevolgd. De deelnemers werden verdeeld in een wearablegroep en controlegroep met respectievelijk 17 en 13 deelnemers. Zowel het aantal gezette stappen, klinische parameters (gewicht, lengte, BMI, buikomtrek, bloeddruk), alsook de motivatie om te bewegen (BREQ3-vragenlijst) werden nagegaan voor en na de studie. Hiernaast werd ook een bloedanalyse gedaan voor zowel glucosehuishouding (HbA1c, nuchtere glycemie), als voor cholesterolhuishouding (totale cholesterol, triglyceriden, HDL- en LDL-cholesterol). Voor de controlegroep werd hetzelfde gedaan uitgezonderd van het meten van het aantal gezette stappen en de slaapcyclus. Na drie maanden werd gekeken of er effect was op de diabetescontrole en motivatie.

**Resultaten**

Omwille van de kleine sample size werd een beschrijvende univariate analyse uitgevoerd. De studie was exploratief, er kon dus geen formele hypothesetoetsing gebeuren. De klinische parameters alsook de bewegingsmotivatie verbeterden in beide groepen. Echter steeg de HbA1c in beide groepen, alsook de HDL-cholesterol en de totale cholesterol in de wearablegroep. Eveneens opvallend was de dalende trend in de slaapcyclus en het aantal gezette stappen.

**Conclusie**

Deze beschrijvende univariate analyse toonde een aantal onverwachte evoluties, echter zou dit uitgebreider onderzocht moeten worden door middel van grotere studies.
Dit onderzoek was arbeidsintensief en vroeg veel tijd en inspanning van de huisarts.

# Inhoudstafel


Woord vooraf ..... 6

Introductie ..... 7
- Aerobe fysieke activiteit ..... 7
- Arteriële hypertensie ..... 8
- Slaap ..... 8
- Motivatie ..... 9
- Opzet van het onderzoek ..... 9

Methodologie ..... 10
- Onderzoeksvraag ..... 10
- Studieverloop/Design ..... 10
- Populatie & rekrutering ..... 11
- Uitkomstmaten ..... 11

Resultaten ..... 12
- Demografische gegevens ..... 12
- Kinantropometrie/morfologie ..... 13
- Bloedanalyse ..... 14
  - Glycemie ..... 14
  - Cholesterol ..... 15
  - Bloeddruk ..... 16
- Slaapanalyse ..... 16
  - Wakker ..... 17
  - Totale slaap ..... 17
  - Lichte slaap ..... 18
  - Diepe slaap ..... 18
- Stappenanalyse ..... 19
- Motivatie ..... 19
  - RAI-score ..... 19
  - Amotivatie, externe regulatie, geïntrojecteerde regulatie, geïdentificeerde regulatie, geïntegreerde regulatie en intrinsieke regulatie ..... 20

Discussie ..... 21
- Demografische gegevens ..... 21
  - Leeftijd ..... 21
  - Geslacht ..... 21
- Morfologie ..... 21
  - Lengte ..... 21
  - Gewicht ..... 22
  - BMI ..... 22
  - Buikomtrek ..... 22
  - Bloeddruk ..... 22
- Bloedanalyse ..... 23
  - Nuchtere glycemie ..... 23
  - HbA1c ..... 23
- Cholesterol ..... 24
  - Totale cholesterol ..... 24
  - HDL-cholesterol ..... 24
  - LDL-cholesterol ..... 24

Triglyceriden ..... 24
Sleeptracking ..... 24
Stappenteller ..... 25
Motivatie ..... 26

Samenvatting ..... 27

Sterktes en beperkingen ..... 27

Conclusie ..... 28

Belangenconflicten ..... 28

Referenties ..... 29

Appendices ..... 30

## Woord vooraf

Deze onderzoeksverbeterende studie werd uitgevoerd in het kader van de Master-na-master opleiding huisartsgeneeskunde aan de Katholieke Universiteit Leuven.
Ik wil in dit voorwoord iedereen bedanken die het mogelijk gemaakt heeft om de voorbije twee jaren deze masterpaper tot een goed eind te brengen.

In het bijzonder bedank ik graag mijn promotor, Professor Dr. Birgitte Schoenmakers, en mijn co-promotor, Professor Dr. Gillard. Zij zorgden, als huisarts en endocrinoloog verbonden aan het UZ Leuven, mee voor het aflijnen en begeleiden van deze boeiende thesis. Ik kon steeds rekenen op hun snelle antwoord op al mijn vragen en ze hielpen mij met allerlei tips om dit onderzoeksproject zo goed mogelijk af te werken. Hun kennis was nuttig en van onschatbare waarde.

Daarnaast wil ik tevens mijn praktijkopleiders, Professor Dr. Jan Verbakel en Dr. Elfriede Vangheluwe, en collega-artsen van de twee praktijken waar ik opleiding heb mogen volgen, bedanken voor het meewerken en het ter beschikking staan met raad en daad. Dankzij hen was het includeren van hun patiënten mogelijk alsook het verzamelen van de nodige gegevens.
Eveneens wil ik alle deelnemende patiënten bedanken, want zonder hun inzet, enthousiasme en medewerking was heel dit project uiteraard niet mogelijk geweest.

Tenslotte wil ik graag mijn ouders, mijn broer en vriendin bedanken voor het mentaal ondersteunen tijdens de moeilijke momenten. Zij stonden mij ten allen tijden bij met advies. Dankzij hen kon ik dit onderzoekproject uitvoeren en uitschrijven in ideale omstandigheden.

# Introductie

Diabetes mellitus type 2 is een chronische ziekte. De prevalentie neemt wereldwijd toe en zal komende jaren nog stijgen, vooral in geïndustrialiseerde landen. Dit is voornamelijk te wijten aan de toenemende graad van obesitas, sedentariteit en de toegenomen levensverwachting. De prevalentie in België bij volwassenen tussen 20-79 jaar schommelt tussen de 3,3 en 5,3%.[(1)] Samen met deze hoge prevalentie zal ook de mortaliteit ten gevolge van diabetes mellitus type 2 hoog zijn.

Screening gebeurt op basis van aanwezige risicofactoren. Een veelgebruikte vragenlijst is de Finnish Diabetes Risk Score (FINDRISC).[(2)] Deze bevraagt volgende risicofactoren: leeftijd, BMI, buikomtrek, gebruik van antihypertensiva, dagelijkse inname van groenten en fruit, dagelijkse fysieke activiteit, familiaal voorkomen van diabetes en een tijdelijk gestoord glucosemetabolisme. Diagnose gebeurt op basis van twee opeenvolgende bloednames waarin (nuchtere) glucose wordt bepaald.

Een belangrijke eerste stap in de behandeling van deze aandoening is de niet-medicamenteuze interventie, namelijk levensstijlveranderingen. Dit bestaat onder meer uit rookstop, dieetadviezen, alcoholreductie, voldoende lichaamsbeweging en eventuele gewichtsreductie. Het is net dit deel van de behandeling dat zowel door artsen als patiënten nog geoptimaliseerd kan worden.

### Aerobe fysieke activiteit

Regelmatige fysieke activiteit doet de bloedglucose op korte termijn dalen. Op langere termijn zorgt dit voor een daling van het HbA1c.[(3)] De richtlijnen rond fysieke activiteit bij 18-64 jarigen volgens de WHO zijn duidelijk: *een wekelijkse fysieke activiteit van 150 minuten matig intensieve aerobe inspanning of 75 minuten hoog intensieve inspanning of een combinatie van beiden, verspreid over minstens drie verschillende dagen, uitgevoerd in blokken van minimum tien minuten.*[(4)] Deze aanbevelingen zijn dezelfde voor 65-plussers.

Wandelen geldt als één van de gemakkelijkste vormen van aerobe fysieke activiteit. Er is een positieve correlatie tussen de mate van wandelen en verlaging van de bloedglucosespiegel, BMI en diastolische bloeddruk.[(5)] Een systematic review uit 2016 leert ons dat hoe hoger de mate van aerobe activiteit tijdens de vrije tijd, hoe groter het effect op de daling van HbA1c-spiegels.[(6)] Het zetten van 10000 stappen per dag vormt het basisidee en wordt ondersteund door de Vlaamse Overheid (10000-stappenproject). Hierbij worden patiënten echter niet verplicht dit streefcijfer te halen, maar wel om zoveel mogelijk te stappen.

### Arteriële hypertensie

Na verloop van tijd zullen bij diabetici macrovasculaire complicaties optreden, die in de hand gewerkt worden door risicofactoren zoals onder andere arteriële hypertensie. Bij diabetici is het belangrijk om arteriële hypertensie tijdig op te sporen en te behandelen. Zo kan er een reductie in morbiditeit en mortaliteit bekomen worden. Prevalentie van arteriële hypertensie is groter bij patiënten met diabetes mellitus type 2.[7] Bij volwassenen is er een U-vormige relatie tussen slaapduur en hypertensie. Excessief langere en kortere periodes van slaap kunnen beiden risicofactoren zijn voor verhoogde arteriële bloeddruk. Deze associaties zijn sterker bij vrouwen dan bij mannen.[8,9]

### Slaap

Onevenwichten in slaap kan onevenwichten in de glucosehuishouding en in de insulinesensitiviteit bij patiënten met pre-diabetes in de hand werken en zo het ontstaan van diabetes mellitus type 2 bewerkstelligen. Dit kan nadien zelfs zorgen voor cardiovasculaire complicaties.[8] Slaapduur is dus een belangrijke factor in de behandeling van hypertensie bij diabetici.[9,10,11]
In de slaaparchitectuur zijn er twee types van slaap te onderscheiden: NREM (non-rapid eye movement) en REM (rapid eye movement) slaap. Tijdens één normale slaapperiode alterneren deze twee types cyclisch. NREM omvat ongeveer tussen 75% en 80% van de slaap, REM daarintegen omvat 20-25%.[12] Slaap omvat dus een opeenvolging van meerdere cycli (REM en NREM).

NREM wordt verdeeld in vier stadia, die een continuüm aan diepte van slaap vormen. Ieder stadium heeft zijn eigenschappen met verschillen in hersengolfpatronen, spiertonus en oogbewegingen.[12] Stadium 1 van de NREM slaap, ook wel gekend als de “sluimerfase” duurt ongeveer 1-7 minuten van de initiële cyclus, oftewel 2-5% van de totale slaap. Tijdens dit stadium kan een individu makkelijk wakker gemaakt worden met een storend geluid.[12] Stadium 2 van de NREM slaap, ook wel gekend als “lichte slaap”, duurt ongeveer 10-25 minuten in de initiële cyclus en verlengt met iedere cyclus. Het omvat tussen 45-55% van de totale slaap.[12] Sinds 2007 worden stadia 3 en 4 meer samengevoegd tot één stadium.[13] Deze vorm van slapen staat ook gekend als “diepe slaap”. Stadium 3 omvat 3-8% van de slaap. Stadium 4 omvat ongeveer 10-15% van de totale slaap.[12]
REM is gedefinieerd door de aanwezigheid van gedesynchroniseerde hersengolf activiteit, spieratonie en uitbarstingen van snelle oogbewegingen.[12]

Het verband tussen diabetes en slaap werd reeds uitvoerig bestudeerd, waarbij een duidelijke correlatie tussen diabetes, slaapgewoontes en slaapstoornissen werd aangetoond.[14] Specifiek toonde onderzoek aan dat onvoldoende slaapduur en/of slaaprestrictie, slechte slaapkwaliteit, slaap-stoornissen en slaapapneu allen geassocieerd zijn met een toegenomen risico op diabetes.[14]

### Motivatie

Er wordt onderscheid gemaakt tussen amotivatie, intrinsieke en extrinsieke motivatie.[Appendix 1] Intrinsieke motivatie verwijst naar het doen van een activiteit omdat de act op zich leuk is. Bij extrinsieke motivatie wordt gedrag vertoond door een uitkomst die buiten de activiteit ligt.[15,16,17]

Er zijn vier subclassificaties bij extrinsieke motivatie. De eerste pijler bestaat uit de externe regulatie: Het uitvoeren van een activiteit om beloningen te verkrijgen of straffen te vermijden. De tweede vorm bestaat uit geïntrojecteerde regulatie waarbij de eigenwaarde gekoppeld wordt aan het uitvoeren van een bepaalde activiteit. Zowel externe als geïntrojecteerde regulatie gaan gepaard met gevoelens van druk, verplichting en controle, en dus worden ze in de zelfdeterminatietheorie gezien als vormen van gecontroleerde motivatie.[15, 18, 19] Geïdentificeerde en geïntegreerde regulatie vormen het derde en vierde type van extrinsieke motivatie op het continuüm.[15, 18] Mensen die zich identificeren met de reden voor het stellen van een activiteit, zetten zich in omdat ze de activiteit persoonlijk belangrijk of zinvol vinden. Bij het vierde type, geïntegreerde regulatie, hebben mensen de reden voor het gedrag volledig geïntegreerd en wordt een activiteit uitgevoerd omdat ze past binnen het waardenkader van het individu. Uit verschillende studies blijkt een positieve correlatie tussen de mate van zelfdeterminatie en graad van fysieke activiteit, ook bij diabetici.[15, 20, 21]

Om verschillende vormen van motivatie te vergelijken, wordt gebruik gemaakt van de Behavioural Regulation in Exercise Questionnaire (BREQ).[Appendix 2] Deze berekent de Relative Autonomy Index-score (RAI-score), die de mate van zelfdeterminatie van de deelnemer uitdrukt, ook wel relatieve autonomie genoemd. Deze score gaat uit van de zelfdeterminatietheorie.[15, 22] De RAI-score is een gewogen gemiddelde van zes subschalen.[Appendix 3]

### Opzet van het onderzoek

Er is een toenemende populariteit voor het gebruik van medische technologie, die voor huisartsen een meerwaarde vormt in het opvolgen van de patiënten op afstand. Voor deze masterpaper werd gekeken naar het effect van lichaamsbeweging op de diabetescontrole, waarbij een wearable de lichaamsbeweging kwantificeerde. Het effect van deze lichaamsbeweging werd geëvalueerd door glucose- en cholesterolhuishouding in het bloed na te gaan alsook het gewicht, de bloeddruk en de buikomtrek te meten. Om langdurige consolidatie van beweging te bekomen, speelt motivatie (van beweging) een belangrijke rol. Deze werd dan ook bevraagd aan de hand van een gevalideerde vragenlijst. Een sleeptracker in de wearable registreerde de slaapduur per nacht die de onderzochte diabetici sliepen om zo het effect van slaap op arteriële hypertensie te evalueren.

# Methodologie

### Onderzoeksvraag

Het doel van deze masterpaper was een studie uit te voeren in de huisartsenpraktijk op basis van de literatuur. Hierbij werd getracht een antwoord te bieden op volgende vragen:

- Kan beweging, ondersteund door een activity tracker (type Fitbit, Garmin,...), een meerwaarde bieden in de ondersteuning van de patiënt met diabetes mellitus type 2, met name op de controle en reductie van de glucosehuishouding en gewicht?
- Kan slaap, geëvalueerd door een sleeptracker, een significante rol spelen met het oog op de behandeling van diabetes mellitus type 2 en arteriële hypertensie?
- Heeft een activity tracker een invloed op de motivatie/bewustwording ten aanzien van beweging bij patiënten met diabetes mellitus type 2?

### Studieverloop/Design

De studietijd van dit project werd omwille van praktische redenen en usual care vastgelegd op drie maanden per patiënt. Het onderzoek was een exploratieve interventie ter ondersteuning van de usual care bij patiënten met diabetes mellitus type 2, er kon dus geen formele hypothesetoetsing gebeuren. Er was voor de patiënt geen financieel gevolg verbonden bij deelname aan de studie.

Patiënten werden middels een audit op basis van inclusievoorwaarden uit de patiëntendatabank opgehaald.(Appendix 4) Na contactname door de onderzoeker viel een aantal patiënten op basis van exclusiecriteria uit (bijvoorbeeld niet kunnen omgaan met media, acuut verminderde mobiliteit door traumata,...). De patiënten die in- en exclusiecriteria doorstonden, werden geïncludeerd en gerandomiseerd na informed consent.

De patiënten werden in twee groepen gerandomiseerd waarbij volgens een ABAB-principe werd gewerkt. Hierbij werd de patiënt onderverdeeld in groep A (wearablegroep) of groep B (controlegroep) volgens de volgorde waarin de patiënt zich had aangemeld.

De patiënt kreeg een gesloten envelop met de toekenning aan de interventie- of controlegroep. Een eerste meting gebeurde op het moment dat de patiënt een informed consent had getekend.

| | $t_1$ | $t_2$ |
|---|---|---|
| Wearablegroep | $O_1$ | $O_2$ |
| Controle groep | $O_1$ | $O_2$ |

t1= eerste consultatie (gevolgd door randomisatie)
t2= tweede consultatie (geen randomisatie meer vereist)
O1= eerste consultatie op tijdstip 1
O2= tweede consultatie op tijdstip 2

Bij deze eerste meting ($t_1$) gebeurde in beide groepen een bloedname voor de bepaling van glucosehuishouding en cholesterolhuishouding. Daarnaast werd gewicht, bloeddruk en buikomtrek gemeten. Hiernaast werd ook een BREQ3-vragenlijst[(Appendix 2)] ingevuld door beide groepen om de bewegingsmotivatie te kunnen kwantificeren. De studiegroep ontving ten slotte een wearable van het type Xiaomi® Mi Band 4.

Tijdens de drie daarop volgende maanden vond enkel bij de wearablegroep maandelijks telefonisch contact of fysiek contact plaats waarbij gegevens van de tracker opgevraagd werden. Na drie maanden ($t_2$) vond een tweede meting plaats in beide groepen waarop opnieuw een bloedname gebeurde, het gewicht, bloeddruk en buikomtrek werd gemeten, en de BREQ3-vragenlijst opnieuw werd ingevuld. Hierna was de interventie ten einde gelopen en startte de data-analyse.

**Populatie & rekrutering**

De huisartsenpraktijken waaruit de patiënten werden geselecteerd voor deze studie betreffen een groepspraktijk in Kessel-Lo (zes huisartsen + twee HAIO's) en een een duopraktijk in Leuven (twee huisarten + één HAIO). Patiënten die voldeden aan de in- en exclusiecriteria[(Appendix 4)] werden opgezocht aan de hand van de statistische tools beschikbaar in het medische softwareprogramma Careconnect®. Respectievelijk 46 en 59 patiënten kwamen in aanmerking voor deze studie. Dit betrof 0,80% en 0,48% van de actieve populatie in de respectievelijke databases.[(Appendix 5)]

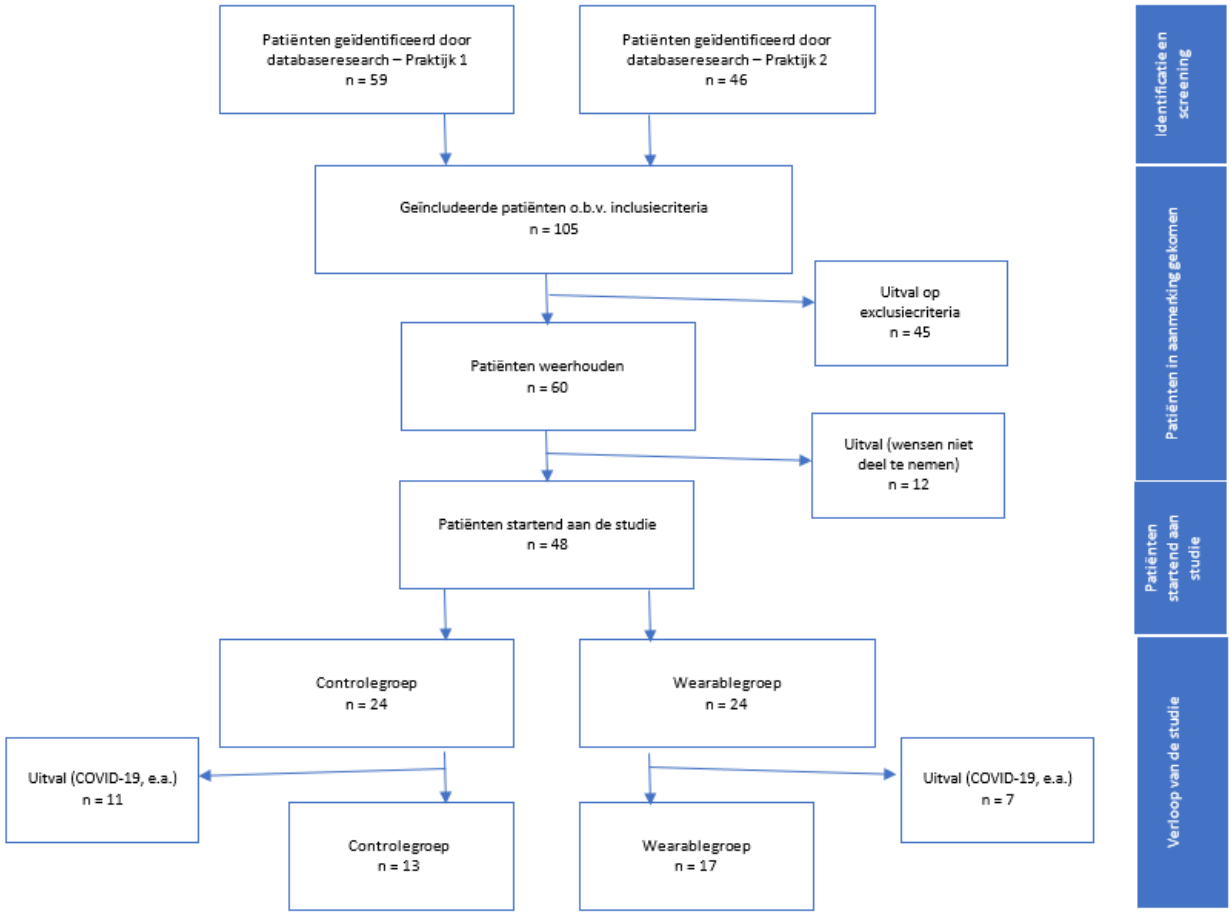
Patiënten die op consultatie kwamen in de praktijk en voldeden aan de inclusiecriteria en niet aan de exlusiecriteria, werden gevraagd om deel te nemen aan deze studie. Patiënten die in aanmerking kwamen voor de studie, maar geen consultatie hadden, werden telefonisch gecontacteerd.

**Uitkomstmaten**

De primaire uitkomstmaat was een surrogaatuitkomstmaat waarbij men het effect van de interventie, met name het gebruik van een wearable, ging bestuderen aan de hand van laboratoriumwaarden (HbA1c, nuchtere glycemie). In dit onderzoek werden ook andere secundaire uitkomstmaten opgevolgd zoals het gewicht, de bloeddruk, de buikomtrek en de BREQ3-vragenlijst. Voor elke uitkomstmaat werd een basislijnmeting en een opvolgmeting voorzien. Vergelijking tussen uitkomstmaten op beide tijdstippen gebeurde in beide groepen middels een beschrijvende univariate analyse. De sample size was te beperkt om een significante multivariate regressie-analyse te doen. De thesisstudent stond in voor de beschrijvende univariate analyse aan de hand van Microsoft® Excel 2013. De studie was exploratief, er kon dus geen formele hypothesetoetsing plaatvinden.

## Resultaten

Omwille van uitval na het hanteren van de in- en exclusiecriteria, alsook deelnamebereidheid van de patiënten werden uiteindelijk 48 patiënten weerhouden. Deze patiënten werden gerandomiseerd volgens het ABAB-principe. Uiteindelijk zaten 24 patiënten in de wearablegroep en 24 patiënten in de controlegroep. Tijdens de studie vielen patiënten uit omwille van verscheidene redenen. Het grootste deel van de uitval valt te verklaren door COVID-19. Finaal werden de gegevens verwerkt van 30 patiënten, waaronder 17 in de wearablegroep en 13 in de controlegroep.




### Demografische gegevens

| | Wearablegroep | | Controlegroep | |
|---|---|---|---|---|
| | Man | Vrouw | Man | Vrouw |
| Gender (aantal) | 9 | 8 | 3 | 10 |
| Gemidelde leeftijd (jaar) | 67,71 | | 72,15 | |

*Tabel 1 – Demografische gegevens*

De leeftijd van de patiënten varieerde tussen 47 en 89 jaar. De gemiddelde leeftijd was 67,71 jaar bij de wearablegroep en 72,15 bij de controlegroep. Er werden in de wearablegroep negen mannen opgenomen en acht vrouwen, in de controlegroep bedroeg dit drie mannen en tien vrouwen. (zie tabel 1)

**Kinantropometrie/morfologie**

| | Wearablegroep | | Controlegroep | |
|---|---|---|---|---|
| | Begin | Eind | Begin | Eind |
| Gemiddelde Kinantropometrie | | | | |
| Gemiddelde lengte (m) | 1,69 | 1,69 | 1,64 | 1,64 |
| Standaarddeviatie | 0,11 | 0,11 | 0,09 | 0,09 |
| Gemiddeld gewicht (kg) | 85,71 | 84,64 | 83,22 | 82,87 |
| Standaarddeviatie | 14,59 | 14,00 | 12,38 | 12,25 |
| Gemiddelde buikomtrek (cm) | 107,03 | 104,88 | 110,42 | 109,23 |
| Standaarddeviatie | 10,36 | 14,45 | 10,65 | 8,90 |
| Gemiddeld BMI (kg/m²) | 30,12 | 29,75 | 30,97 | 30,82 |
| Standaarddeviatie | 4,68 | 4,50 | 4,09 | 3,99 |

*Tabel 2 – Morfologische gegevens*

**Gewicht**: In de wearablegroep zagen we een gewichtsafname bij 11 van de 17 patiënten, en een gewichtstoename bij 6 van de 17 patiënten. Gemiddeld genomen was er een gewichtsafname van 1,07 kg over alle patiënten uit de wearablegroep heen. Dit kwam overeen met een daling van 1,25%. In de controlegroep zagen we een gewichtsafname bij 8 van de 13 deelnemers, een onveranderd gewicht bij één deelnemer en een gewichtstoename bij vier deelnemers. Gemiddeld genomen zagen we een gewichtsafname van 0,35 kg over het verloop van deze studie. Dit kwam overeen met een afname van 0,43%.

**Buikomtrek**: Wat betrof de buikomtrek zagen we in de wearablegroep een afname bij 14 van de 17 patiënten, een status quo bij 2 van de 17 patiënten en een toename bij 1 van de 17 patiënten. Gemiddeld genomen was er een afname van 2,15 cm overheen alle patiënten uit de wearablegroep. Dit kwam overeen met een afname van 2,01%.
In de controlegroep zagen we een afname bij acht van de 13 deelnemers, een status quo bij vier deelnemers en een toename in buikomtrek bij één deelnemer. Gemiddeld genomen was er een afname van 1,19 cm. In de controlegroep was dus afname van de buikomtrek te zien, met name een daling met 1,08%.

**BMI**: Wat betrof de BMI zagen we een afname in de wearablegroep bij 11 van de 17 patiënten, en een toename bij 6 van de 17 patiënten. Gemiddeld genomen zagen we een daling van 0,37 Kg/m² overheen alle patiënten uit de wearablegroep. Dit kwam overeen met een afname van 1,23%.
In de controlegroep zagen we bij vier deelnemers een toename, bij één deelnemer een onveranderde BMI en bij acht deelnemers een afname. Gemiddeld genomen nam de BMI met 0,15 Kg/m² af. Dit kwam overeen met een afname in BMI van 0,47%.

**Bloedanalyse**

| | Wearablegroep | | Controlegroep | |
|---|---|---|---|---|
| | Begin | Eind | Begin | Eind |
| Bloedanalyse | | | | |
| Glycemie | | | | |
| Nuchter (mg/dL) | 125,94 | 122,18 | 135,75 | 133,15 |
| Standaarddeviatie | 38,10 | 27,07 | 45,92 | 43,65 |
| HbA1c (%) | 6,54 | 6,56 | 6,39 | 6,53 |
| Standaarddeviatie | 0,64 | 0,94 | 1,16 | 1,38 |
| Cholesterol | | | | |
| Totaal (mg/dL) | 165,24 | 165,71 | 181,69 | 179,15 |
| Standaarddeviatie | 37,40 | 40,57 | 49,47 | 48,26 |
| HDL-cholesterol (mg/dL) | 48,47 | 50,47 | 54,00 | 57,77 |
| Standaarddeviatie | 13,22 | 15,24 | 22,31 | 25,76 |
| LDL-cholesterol (mg/dL) | 84,76 | 82,38 | 99,00 | 93,08 |
| Standaarddeviatie | 34,11 | 30,96 | 39,08 | 32,19 |
| Triglyceriden (mg/dL) | 178,47 | 173,00 | 170,00 | 162,00 |
| Standaarddeviatie | 101,12 | 120,62 | 77,22 | 75,37 |
| Bloeddruk | | | | |
| Systolische druk (mmHg) | 132,35 | 12,12 | 133,46 | 130,77 |
| Standaarddeviatie | 11,47 | 9,56 | 10,68 | 7,32 |
| Verschil | - 2% | | - 2% | |
| Diastolische druk (mmHg) | 81,18 | 79,71 | 78,85 | 81,54 |
| Standaarddeviatie | 3,76 | 5,44 | 6,82 | 5,55 |
| Verschil | - 2% | | + 3% | |

*Tabel 3 – gemiddelden bloedresultaten*

***Glycemie*** (zie tabel 3)

**Nuchtere glucose**: In de wearablegroep was bij 9 van de 17 patiënten een afname zichtbaar, bij zes patiënten een toename, bij twee patiënten waren er onveranderde waarden waar te nemen. Er was een gemiddelde afname van de nuchtere glycemie van 3,76 mg/dL. Dit kwam overeen met een gemiddelde afname van 2,99% in de wearablegroep.

In de controlegroep was bij één patiënt geen basislijnmeting voor nuchtere glycemie gemeten waardoor deze niet werd meegerekend in volgende berekening. Bij vijf deelnemers was een toename in waarden. Bij zeven deelnemers was er een afname in waarden. Gemiddeld was er in de controlegroep een daling met 2,60 mg/dL, wat neerkwam op een gemiddelde afname van de nuchtere glycemie met 1,92%.

**HbA1c-waarden**: In de wearablegroep was bij 6 van de 17 patiënten een afname zichtbaar, bij zeven patiënten een toename, bij vier patiënten waren er onveranderde waarden waar te nemen. Gemiddeld was er een in de wearablegroep een toename met 0,02%, wat neerkwam op een gemiddelde toename van HbA1c met 0,45% ten opzichte van de beginwaarde.

In de controlegroep was bij 6 van de 13 deelnemers een toename zichtbaar, bij vier patiënten een afname en bij drie patiënten waren er onveranderde waarden waar te nemen. Bij de controlegroep zagen we dus een gemiddelde toename van HbA1c met 0,14%, wat neerkwam op een toename met 2,17% ten opzichte van de beginwaarde .

***Cholesterol*** (zie tabel 3)

**Totale cholesterol**: Bij de wearablegroep was er bij de totale cholesterol een toename bij 10 van de 17 participanten, een afname bij 7 van de 17 participanten. Wat de totale cholesterol betreft, werden er in de wearablegroep geen participanten gevonden met gelijke waarden. Dit betekende dat er gemiddeld een toename was met 0,47 mg/dL. De waarden namen toe van 165,24 mg/dL naar 165,71, mg/dL, oftewel een toename van 0,28% ten opzichte van de beginwaarde.

Bij de controlegroep was er een afname met 2,54 mg/dL, van 181,69 mg/dL naar 179,15 mg/dL. Dit betekende een afname met 1,40%. Hierbij was er een toename bij 5 van de 13 deelnemers, een afname bij zes deelnemers en bij twee deelnemers bleven de waarden onveranderd.

**HDL-cholesterol**: Bij de wearablegroep was er een toename bij 8 van de 17 deelnemers en een afname bij 7 van de 17 deelnemers. Bij twee deelnemers bleven de waarden onveranderd. Dit hield een gemiddelde toename van 48,47 mg/dL naar 50,47 mg/dL ofwel een toename met 2,00 mg/dL. Dit betekende een gemiddelde toename met 4,13% ten opzichte van de beginwaarde.

Bij de controlegroep zag men eveneens een toename. Deze toename bedroeg 3,77 mg/dL (van 54,00 mg/dL naar 57,77 mg/dL), hetzij 6,98%. Dit was tot stand gekomen door een toename bij 9 van de 13 deelnemers en een afname bij twee deelnemers. Bij twee deelnemers bleven de waarden onveranderd. Hierbij dient men op te merken dat een stijging van HDL-cholesterol niet noodzakelijk negatief is en dit kan zelfs een positief beschermend effect hebben op het lichaam.

**LDL-cholestero**l: Eén patiënt werd niet weerhouden in de telling omdat hier geen beginwaarde van de LDL-cholesterol werd bekomen. Bij de wearablegroep was er een toename bij 9 van de 17 deelnemers en een daling bij 6 van de 17 deelnemers. Bij één deelnemer bleven de waarden onveranderd. Er was een gemiddelde afname met 2,38 mg/dL, oftewel een daling met 2,81% ten opzichte van de beginwaarde. De waarden zakten terug van 84,77 mg/dL naar 82,38 mg/dL. In de controlegroep was er ook een afname te zien met 5,92 mg/dL (van 99,00 mg/dL naar 93,08 mg/dL), oftwel 5,98%. Dit werd bekomen door een toename bij 6 van de 13 deelnemers en een afname bij 6 van de 13 deelnemers. Bij één deelnemer bleven de waarden onveranderd.

**Triglyceriden**. In de wearablegroep werd hierbij een toename gezien bij 6 van de 17 patiënten, een afname van 10 van de 17 patiënten en een status quo bij één patiënt. Er was sprake van een afname met 5,47 mg/dL. De patiënten in de wearablegroep gingen van 178,47 mg/dL naar 173,00 mg/dL. Vertaald in percentage betekende dit een afname met 3,06% ten opzichte van de initiële waarde.

Bij de controlegroep zagen we ook een afname. Het betrof hier een afname met 8,00 mg/dL (van 170,00 mg/dL naar 162,00 mg/dL), oftewel gemiddeld 4,71%. Bij deze groep zagen we een toename bij 5 van de 13 deelnemers, een daling bij acht deelnemers en nul deelnemers met een status quo.

***Bloeddruk*** (zie tabel 3)

**Systolische druk**: Bij de wearablegroep was er een toename bij 5 van de 17 deelnemers en een afname bij 8 van de 17 deelnemers. Bij vier deelnemers waren er onveranderde waarden waar te nemen. Initieel bedroeg de gemiddelde systolische bloeddruk 132,35 mmHg. Dit evolueerde doorheen de studie naar 129,12 mmHg. Het verschil bedroeg een afname van 2% voor deze groep.

Bij de controlegroep was er een toename bij vier deelnemers, een afname bij zeven deelnemers en bij twee deelnemers bleven de waarden onveranderd. De gemiddelde systolische bloeddruk evolueerde van 133,46 mmHg naar 130,77 mmHg. Dit uitte zich in een afname van gemiddeld 2% in deze groep.

**Diastolische bloeddruk:** Bij de wearablegroep zagen we een toename bij 4 van de 17 deelnemers en een afname bij zeven deelnemers. Bij de overige zes deelnemers bleven de waarden onveranderd. Initieel bedroeg de gemiddelde diastolische bloeddruk 81,18 mmHg. Dit evolueerde doorheen de studie naar 79,71 mmHg respectievelijk. Er is een gemiddelde afname van 2% in deze groep.

Bij de controlegroep zagen we een toename bij 6 van de 13 deelnemers en een daling bij 2 van de 13 deelnemers. Bij vijf deelnemers bleven de waarden hetzelfde. De gemiddelde diastolische bloeddruk ging van 78,85 mmHg naar 81,54 mmHg. Dit betekende een toename van 3% voor deze groep.

**Slaapanalyse (tabel 4)**

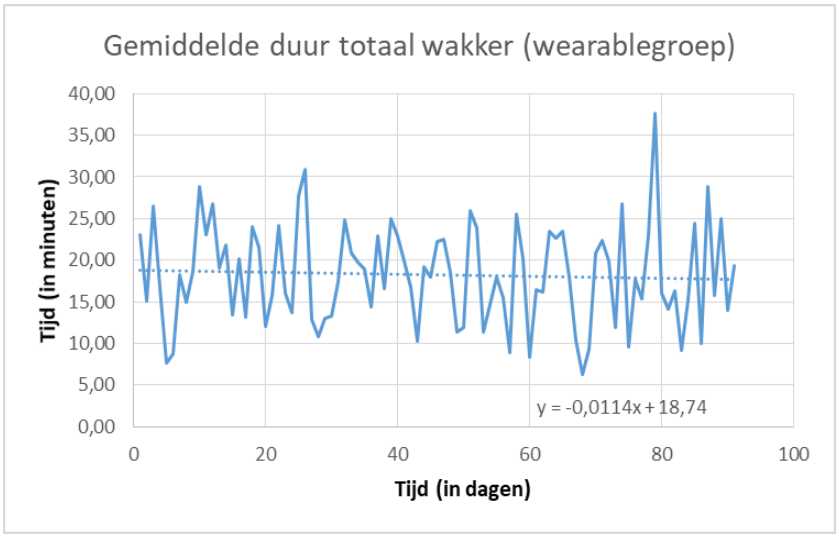
Voor deze analyse werd gedurende 90 dagen de slaap van de patiënten bijgehouden. Hierbij werd enkel gebruik gemaakt van de wearablegroep, daar enkel deze groep over een sleeptracking device, geïntegreerd in de Xiaomi® Mi Band 4, beschikte.

| | Wearablegroep |
|---|---|
| Slaap | |
| Gemiddeld totaal wakker (min) | 18,16 |
| Verschil | - 6,00% |
| Gemiddeld totale slaap (min) | 407,67 |
| Verschil | - 14,24% |
| Gemiddeld lichte slaap (min) | 318,93 |
| Verschil | - 14,56% |
| Gemiddeld diepe slaap (min) | 91,22 |
| Verschil | - 2,20% |

*Tabel 4 – gemiddelden slaapwaarden*

***Wakker***

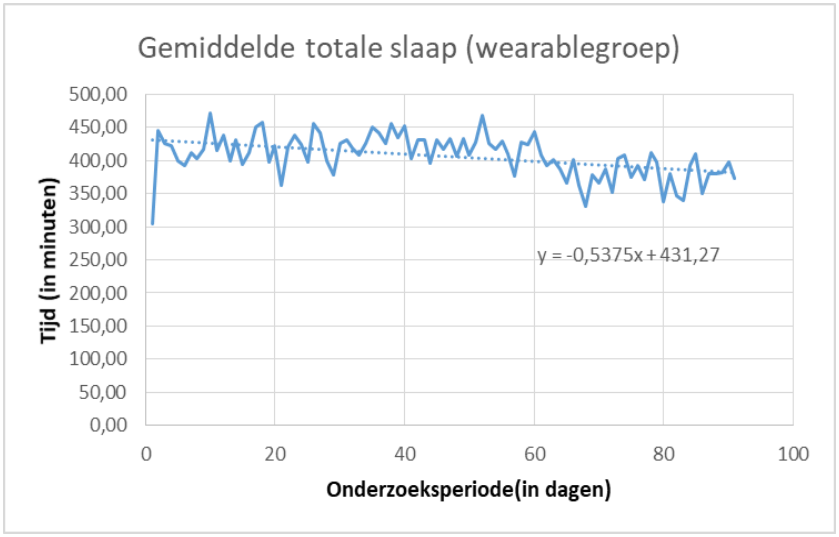
Zoals weergegeven werd in grafiek 1, was er een trending line vast te stellen met richtingscoëfficiënt -0,0114. Hieruit kon men berekenen dat er over de studie (drie maanden) heen een afname met 6,48% was van de totale duur dat de wearablegroep wakker was geweest.




*Grafiek 1 – Gemiddelde duur wakker*

***Totale slaap***

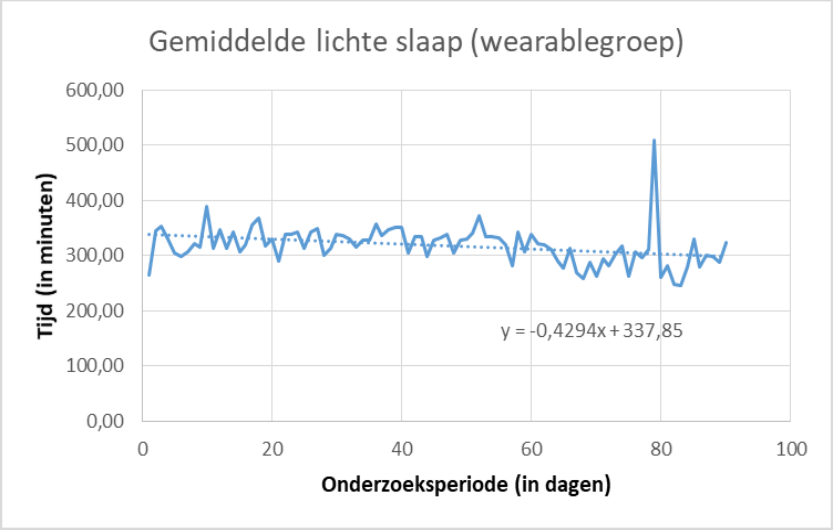
In grafiek 2 zagen we hoeveel er dagelijks geslapen werd (uitgedrukt in minuten over een gemiddelde van 17 deelnemers). Hierin zagen we een trending line met richtingscoëfficient -0,5375. Hieruit kon men berekenen dat er doorheen de studie een afname was van 14,24% van de totale slaap in de wearablegroep.




*Grafiek 2 – Gemiddelde duur totale slaap*

***Lichte slaap***

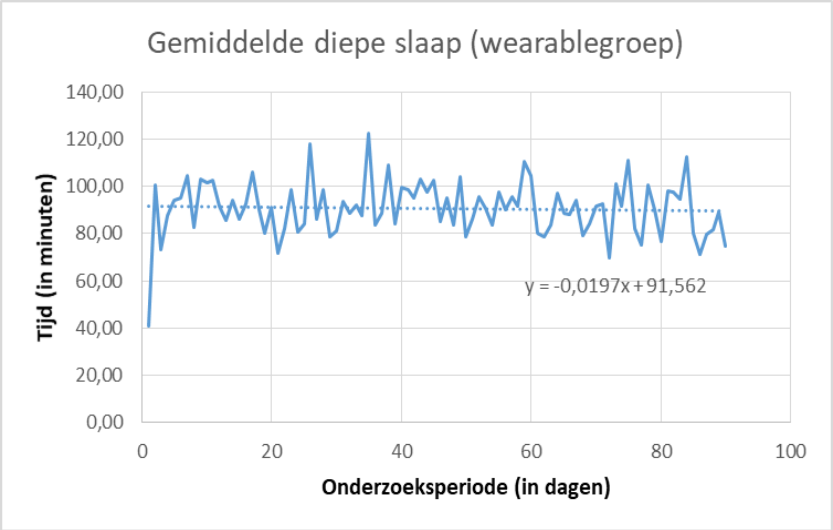
Voor de lichte slaap was een dalende trend te constateren met richtingscoëfficiënt -0,4294.(grafiek 3) Hieruit was het mogelijk om te berekenen dat over verloop van dit praktijkverbeterende project er een afname in (gemiddelde) lichte slaap was met 14,56%.




*Grafiek 3 – Gemiddelde duur lichte slaap*

***Diepe slaap***

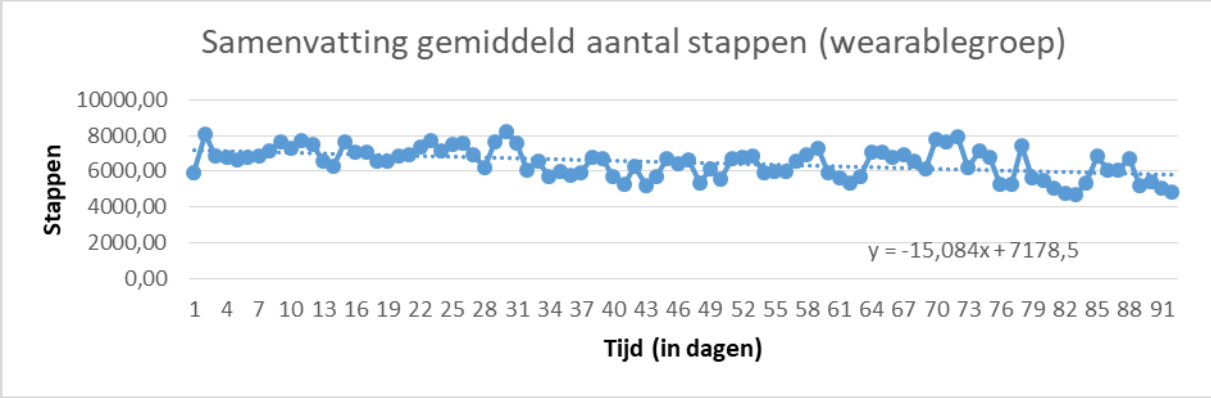
Wat de diepe slaap betreft was er een dalende trend over het verloop van deze studie.(grafiek 4) Bij de diepe slaap daalde deze trend met een richtingscoëfficiënt van -0,0197. Procentueel uitgedrukt betekende dit een afname met 2,20% in diepe slaap overheen de 17 deelnemers.




*Grafiek 4 – Gemiddelde duur diepe slaap*

**Stappenanalyse**

Voor de stappen werd eenzelfde oefening gedaan. In grafiek 5 is het gemiddeld aantal stappen overheen de verschillende deelnemers van de wearablegroep terug te vinden. Ook hier is een dalende trend terug te vinden met een richtingscoëfficiënt van -15,08. Omgerekend betekende dit een afname van 26,60% in aantal stappen per dag overheen de gehele studie.




*Grafiek 5 – Gemiddeld aantal stappen wearablegroep*

**Motivatie:**

| | Wearablegroep | | Controlegroep | |
|---|---|---|---|---|
| | Begin | Eind | Begin | Eind |
| Motivatie | | | | |
| RAI-score | 44,35 | 54,18 | 21,77 | 32,23 |
| Verschil | + 22% | | + 48% | |
| Amotivatie | 2,00 | 1,47 | 3,08 | 1,69 |
| Verschil | - 26,50% | | - 45,13% | |
| Externe regulatie | 3,18 | 3,41 | 4,00 | 5,15 |
| Verschil | + 7,23% | | + 28,75% | |
| Geïntrojecteerde regulatie | 8,00 | 9,00 | 5,92 | 5,85 |
| Verschil | + 12,5% | | - 1,18% | |
| Geïdentificeerde regulatie | 12,29 | 13,65 | 10,62 | 10,46 |
| Verschil | + 11,07% | | - 1,51% | |
| Geintegreerde regulatie | 10,24 | 11,06 | 6,54 | 8,00 |
| Verschil | + 8,00% | | + 22,32% | |
| Intrinsieke regulatie | 10,65 | 12,88 | 7,08 | 9,00 |
| Verschil | + 20,94% | | + 27,12% | |

*Tabel 7 – gemiddelden motivatiewaarden*

***RAI-score*** (tabel 7)

Tevens werd de motivatie tot beweging nagegaan door middel van de BREQ3-vragenlijst[(Appendix 2)] en de daaruit berekende RAI-score. De RAI-score werd berekend aan de hand van 24 vragen waarmee gepeild werd naar de verschillende soorten motivatie.

Op basis van de RAI-score kan de algemene motivatie afgeleid worden.

RAI-score = (som amotivatie x (-3)) + (som extrinsieke motivatie x (-2)) + (som geïntrojecteerde regulatie x (-1)) + (som geïdentificeerde regulatie x 1) + (som geïntegreerde regulatie x 2) + (som intrinsieke motivatie x 3).

Bij de wearablegroep was bij 5 deelnemers van de 17 deelnemers een afname in de RAI-score te zien terwijl bij de overige 12 deelnemers er een toename te bemerken was. De gemiddelde score evolueerde van 44,35 naar 54,18. Dit resulteerde in een gemiddelde toename van 22%.

In de controlegroep was bij vier participanten een afname te zien in RAI-score, terwijl er bij de overige negen participanten een toename te zien was. Er was een sterkere gemiddelde stijging van 21,77 naar 32,23 in RAI-score waar te nemen. Dit betekende een toename van 48%. De toename in de controlegroep was aanzienlijk groter. Maar hierbij moet men opmerken dat de initiële en finale RAI-score in de controlegroep kleiner was dan de initiële RAI-score in de wearablegroep.

***Amotivatie, externe regulatie, geïntrojecteerde regulatie, geïdentificeerde regulatie, geïntegreerde regulatie en intrinsieke regulatie***

In de wearablegroep was er een afname van de amotivatie van 2,00 naar 1,47, oftewel 26,50%. Bij de andere soorten motivatie, met name externe, geïntrojecteerde, geïdentificeerde, geïntegreerde en intrinsieke regulatie zagen we een toename met respectievelijk 7,23%, 12,50%, 11,07%, 8,00%, 20,94%.

Voor de controlegroep zagen we een afname van de amotivatie van 3,08 naar 1,69, oftewel 45,13%. Echter zagen we bij deze groep ook een afname van geïntrojecteerde regulatie en van geïdentificeerde regulatie met 1,18% en 1,51% respectievelijk. De andere subsoorten kenden een toename, zoals bij de wearablegroep. In de controlegroep stegen de externe regulatie (met 28,75%), de geïntegreerde regulatie (met 22,32%) en de intrinsieke regulatie (met 27,12%).

# Discussie

Initieel werd een multivariate regressie-analyse voorzien om de data te analyseren. Echter was de sample size kleiner dan oorspronkelijk voorzien door uitval, grotendeels veroorzaakt door COVID-19, waarbij een correcte en veilige opvolging niet mogelijk was. Door deze beperkte sample size kon er geen significante vergelijkende multivariate regressie-analyse worden gedaan. Er werd dus gekozen voor een univariate beschrijvende analyse.

Er werden geen specifieke analyses gemaakt voor leeftijd, geslacht, medicatie ... . Wel werden er beschrijvende analyses gemaakt voor lengte, buikomtrek, gewicht, BMI, bloeddruk, bloedanalyse (HbA1c, nuchtere glucose, triglyceriden, HDL-cholesterol, LDL-cholesterol, totale cholesterol) en motivatiescores voor twee groepen. Deze groepen omvatten de controlegroep en de wearablegroep. Voor de wearablegroep werd enerzijds het aantal stappen geanalyseerd, anderzijds de slaapcyclus (wakker, totale slaap, lichte slaap, diepe slaap).

### Demografische gegevens

#### ***Leeftijd***

Zowel de wearablegroep als de controlegroep bestond uit oudere deelnemers. Dit kan gedeeltelijk verklaard worden, aangezien diabetes mellitus type 2 ook gekend staat als “ouderdomsdiabetes” en de prevalentie zich voordoet in het ouder deel van de bevolking. Gemiddeld was de controlegroep 4,44 jaar ouder dan de wearablegroep. De gemiddelde leeftijd van beide groepen samen was bij benadering 70 jaar (69,63 jaar). Vermits de deelnemers verdeeld werden volgens het ABAB-principe, zonder correctie op leeftijd en geslacht, kan dit verschil rusten op een coïncidentie.

#### ***Geslacht***

De wearablegroep bestond uit een groter aantal mannen (negen mannen versus acht vrouwen), in tegenstelling tot de controlegroep waar een duidelijkere vrouwelijke aanwezigheid was (drie mannen versus tien vrouwen). De totale verhouding van de deelnemers bedroeg 60% vrouwen versus 40% mannen. Er is dus een grotere disproportie in de controlegroep, welke opnieuw op toeval kon berusten vermits er geen correctie was op leeftijd en geslacht bij het verdelen van de deelnemers.

### Morfologie

#### ***Lengte***

De lengte bleef exact dezelfde in zowel de wearablegroep als in de controlegroep. Dit valt te verklaren door de korte duur (drie maanden) van deze studie waarbij het effect van osteoporose en mogelijkse wervelfracturen klein zijn.

***Gewicht***

Er is een gewichtsafname van 1,07kg in de wearablegroep en 0,35kg in de controlegroep. Dit kon te maken hebben met het feit dat de wearable meer zou kunnen aanzetten tot beweging. Nudging door het trillen van het wearable na 1 uur inactiviteit kan een extra beweegreden geweest zijn. Beweging zal op zijn beurt zorgen voor meer energie-verbruik bij de deelnemers. Een correlatie tussen het gebruik van een wearable en een toename in het aantal stappen was moeilijk te meten op basis van een univariate analyse. Hiervoor is diepgaandere analyse nodig.

Verder diende zeker opgemerkt te worden dat het gemiddelde gewicht bij aanvang van zowel de wearablegroep als de controlegroep geclassificeerd kon worden als "obesitas". Ook na de studie bleef het gewicht hoog, waarbij de wearablegroep net terugviel in de klasse "overgewicht" en de controlegroep in de klasse "obesitas". De factor gewicht is echter een zeer belangrijk gegeven bij diabetici en dit dient dus zeker in het oog te worden gehouden door de deelnemers.

***BMI***

Wat betreft de BMI zagen we in zowel de wearablegroep als de controlegroep een afname van respectievelijk 0,37 Kg/m² en 0,15 Kg/m². Zoals hierboven aangehaald bevonden beide groepen zich initieel in de klasse "obesitas" en verlaagde dit enkel bij de wearablegroep naar de klasse "overgewicht". Dit was dus zeker opvallend vermits gewicht een belangrijke (risico)factor is bij diabetici.

***Buikomtrek***

De buikomtrek nam voor beide groepen eveneens af met respectievelijk 2,15 cm en 1,19 cm. Ook hier zagen we een grotere afname in de wearablegroep. Dit kon deels verklaard worden door het bovenstaand vermelde gewichtsverlies. Er moet rekening mee gehouden worden dat beide groepen zowel voor als na de studie boven de aanbevolen de 80 cm (bij vrouwen) en boven de 94 cm (bij mannen) zaten en zich zelfs ten allen tijden in de hoogrisicogroep (respectievelijk > 88 cm en > 102 cm) bevonden. De buikomtrek is tevens afhankelijk van de onderzoek en is sterk onderhevig aan de meetmethode en aan de onderzoeker.

***Bloeddruk***

Er was een afname van systolische en diastolische bloeddruk te bemerken in beide groepen. Dit bedroeg een afname van 2% van de systolische bloeddruk in beide groepen. Bij de diastolische bloeddruk was er een grotere afname in de controlegroep, namelijk 3%. In de wearablegroep was de afname minder groot, namelijk 2%. Een belangrijke kanttekening bij deze meting is het feit dat een bloeddrukmeting een momentopname is en door verscheidene factoren beïnvloedt kan worden. Een

verandering is niet noodzakelijk te wijten aan het gebruik van een wearable of aan deze studie. Bijvoorbeeld een inspanning of stress net voor de consultatie kan reeds de bloeddruk beïnvloeden.

### Bloedanalyse

#### ***Nuchtere glycemie***

Bij analyse van de nuchtere glycemie werd een afname geconstateerd van 2,99% in de wearablegroep en 1,92% in de controlegroep. Voor beide groepen waren de waarden wel boven de referentiewaarden van 100 mg/dL. Bij de controlegroep bevonden de gemeten waarden voor en na de studie zich boven de arbitraire waarden van 126 mg/dL, terwijl de wearablegroep onder deze waarden zat. Net zoals bij de bloeddrukken, moet rekening gehouden worden met het feit dat dat de nuchtere glycemie een momentopname is en zeer sterk afhankelijk is van de mate van nuchterheid en de geleverde inspanning. De grotere daling in nuchtere glycemie in de wearablegroep kan potentieel te wijten zijn aan toegenomen fysieke activiteit die voor een lagere (nuchtere) glycemie gaat zorgen. Een correlatie kon echter niet gemaakt worden aangezien de studie een beschrijvende univariate analyse betreft.

#### ***HbA1c***

Waar de nuchtere glycemie eerder een momentopname toont, is HbA1c een belangrijke en stabielere parameter voor de opvolging van diabetes mellitus type 2- patiënten.
Verrassend genoeg bleek de HbA1c gestegen voor de twee groepen met respectievelijk 0,02% voor de wearablegroep en 0,14% voor de controlegroep. Voor beide groepen bevonden de waarden zich boven de arbitraire 6% om volledige glycemiecontrole aan te duiden.
In tegenstelling tot wat men zou verwachten was er dus een toename op te merken. Een verhoogde fysieke activiteit zou kunnen leiden tot een daling van HbA1c. Een mogelijke verklaring hiervoor was te vinden in de potentieel grotere intake van voeding door deelnemers vermits ze het gevoel konden hebben meer te stappen en te bewegen. Belangrijk hierbij om te vermelden is dat deze studie plaatsvond met belangrijke feestdagen (Kerstmis, Nieuwjaar) waarbij de intake van voeding over een deel van de bevolking toeneemt. Anderzijds werd dit mechanisme van overcompensatie tegengesproken door de afname van de BMI. Tevens moest er ook wel opgemerkt worden dat er een afname was in het aantal stappen in de wearablegroep en dus een dalende trending line te zien was. Dit hield in dat de deelnemers over het verloop van de studie minder stappen. Dit zou een mogelijke verklaring kunnen zijn, doch dit dient verder onderzocht te worden om deze tendens te bevestigen. Het betreft echter een minimale numerieke stijging waarbij de klinische en statistische relevantie in vraag gesteld kan worden en verder diepgaander onderzoek vereist is.

### Cholesterol

#### ***Totale cholesterol***

De totale cholesterol werd geanalyseerd waarbij er een verrassende stijging was met 0,28% in de wearablegroep, terwijl er een daling met 1,40% te zien was in de controlegroep.
De verklaring hiervoor was mogelijks, zoals hierboven beschreven, te wijten aan het mechanisme van overcompensatie waarbij er een grotere intake te zien kon zijn bij deelnemers. Deze hadden het gevoel meer te stappen door de studie en zeker door de wearable. Echter dient deze stijging verder geanalyseerd te worden om hier uitsluitsel over te brengen.

#### ***HDL-cholesterol***

Bij de HDL-cholesterol was er in beide groepen een stijging te zien met respectievelijk 4,13% en 6,98%. Een stijging van HDL-cholesterol hoeft niet noodzakelijk een slechte zaak te zijn.
HDL-cholesterol, ook wel in de volksmond gekend als “goede cholesterol”, kan in juiste verhouding een positief en beschermend effect op het lichaam. De sterke toename kan eveneens kaderen in het mechanisme van overcompensatie zoals hierboven beschreven.

#### ***LDL-cholesterol***

Betreffende LDL-cholesterol werd in beide groepen een afname gezien, met name een afname van 2,81% en 5,98%. De grotere afname in de controlegroep was moeilijk te verklaren aan de hand van beschrijvende gegevens. Ook een correlatie met energie-uitgave kon moeilijk gemaakt worden. Hier kan het verschil tevens verklaard worden aan de hand van het mechanisme van overcompensatie.

#### ***Triglyceriden***

De laatste cholesterol-waarden die werd nagekeken zijn de triglyceriden. Ook hier was in beide groepen een daling met 3,06% en 4,71% te zien. Ook deze waarde konden moeilijk gecorreleerd worden aan het al dan niet gebruiken van de wearable. Opvallend was wel dat de controlegroep een sterkere daling optekende en dat de wearable hier geen meerwaarde leek te zijn.

### Sleeptracking

Voor de wearablegroep werd aan de hand van de wearable eveneens aan sleeptracking gedaan en het aantal stappen gemeten. De totale slaap werd gemeten over een periode van drie maanden. Hierin was te bemerken dat er voor de 17 deelnemers (gemiddeld) een dalende trend was aan totale slaap van 14,24%. Hetzelfde werd bij de lichte en diepe slaap opgemerkt met een respectievelijke daling van 14,56% en 2,20% over de periode van dit onderzoek.

Deze daling kon mogelijks verklaard worden door de afname in het aantal stappen over deze drie maanden waardoor de deelnemers minder vermoeid waren aan het einde van hun dag en daardoor moeilijk en minder sliepen. Echter konden ettelijke andere factoren op de slaap een invloed hebben. Meer verrassend hierbij was dat ook de hoeveelheid wakkere minuten tijdens een slaapcyclus verminderde met 6,48% over het verloop van de studie. Dit terwijl men net zou verwachten dat de deelnemers meer wakker zouden zijn geweest als ze slechter/minder sliepen per slaapcyclus.
Een duidelijke verklaring voor dit fenomeen dient verder onderzocht te worden.

Verder zagen we dat de gemiddelde duur van de lichte slaap overeenkwam met 78,23% van de totale slaap. Dit is ruimschoots boven de, door de literatuur, aanbevolen 45-55% van de totale slaap.
De gemiddelde duur van diepe slaap kwam overeen met 22,38% van de totale slaap wat binnen de grenzen viel van de 13-23% aangeraden door de literatuur.
De overschatting van lichte slaap kon te maken hebben met het feit dat de gebruikte wearable geen onderscheid maakte tussen stadium 1 en 2 van de NREM slaap. Tevens kon de gebruikte wearable geen REM slaap meten. De stadia van de NREM worden gemeten aan de hand van parameters en zijn nooit zo precies als parameters en hersengolfactiviteit (zoals een EEG) gecombineerd.
Tijdens de slaapperiode waren de respondenten 4,26% van de tijd (totale slaap + totaal wakker) wakker. In de literatuur is er geen éénduidigheid over de duur van het wakker zijn tijdens de slaapperiode, maar wel over het aantal keren wakker per nacht. Dit werd niet in deze studie meegenomen en dus kan hier geen duidelijke hypothese over geformuleerd worden.

**Stappenteller**

Aan de hand van de wearable werd ook het aantal stappen per dag opgemeten in de wearablegroep. Er werd een gemiddelde per dag uitgerekend en afgezet over het verloop van de studie. Hierin kon men opmerken dat het gemiddeld aantal stappen per dag, over een periode van drie maanden, een dalende tendens vertoonde. Dit komt overeen met een afname in stappen met 26,6%. Opvallend was ook dat de gemiddelde waarden nooit het aanbevolen aantal stappen van 10000 stappen per dag bereikten. Een mogelijke verklaring voor de dalende tendens was dat het nieuwe van de wearable in het begin van de studie vervaagde en dat de patiënt minder aandacht besteedde aan dit apparaat waardoor hij/zij in oude gewoontes verviel en minder stappen zette. Het zou dus nuttig kunnen zijn om een blinde pre-studie te doen om te zien of de wearable voor een plotse initiële toename van het aantal stappen heeft gezorgd waarna de patiënten geleidelijk vervielen naar hun oude stapgewoontes. Het trillen van de wearable, indien 1 uur niet actief overdag, bleek ook geen nuttige nudge te zijn over de drie maanden heen.

Een andere verklaring van het niet halen van de 10000 stappen per dag kon deels verklaard worden door de aanbeveling van 10000 stappen. Deze aanbeveling maakt geen onderscheid in leeftijd en een ouder persoon kan mogelijks moeilijk te been zijn en minder stappen dan een jong en gezond individu.

**Motivatie**

De motivatie tot beweging, die werd nagegaan door de BREQ3-vragenlijst en die zowel bij de wearablegroep als de controlegroep werd gedaan, toonde een stijging in RAI-score en dus een stijging in motivatie. De stijging van motivatie voor de wearablegroep bedroeg 22%, terwijl dit bij de controlegroep een stijging met 48% was.

Een mogelijke verklaring voor de toename in RAI-score bij de wearablegroep kon liggen aan het feit dat de deelnemers bewuster waren van de stappen dat ze aflegden. Hiernaast kon het trillen van de wearable bij langdurige inactiviteit een trigger zijn om meer bewust met fysieke activiteit om te gaan. De verhoging in motivatie bij de controlegroep kon echter hierdoor niet verklaard worden. Een verklaring voor deze cijfers dient verder te worden onderzocht in toekomstige studies.
Opvallend is dat naast amotivatie, zowel de geïntrojecteerde als de geïdentificeerde regulatie bij de controlegroep afnam, terwijl in de wearablegroep alle vormen van motivatie stegen (uitgezonderd amotivatie). Er dient ook opgemerkt te worden dat de begin- en eind RAI-score voor de wearablegroep telkens hoger lag dan de RAI-scores voor de controlegroep. Echter was de percentuele stijging groter in de controlegroep. Hoewel de percentuele stijging dus hoger was bij de controlegroep kan de wearable hogere RAI-scores voorleggen. Echter kan er dus niet gezegd worden dat de wearable de motivatie om te bewegen deed verhogen.

Als individueel naar de deelnemers gekeken werd, dan waren de meesten enthousiast en blij over hun deelname aan de studie. Sommigen wensten zich in de toekomst zelf een eigen wearable aan te schaffen om meer controle te hebben over hun fysieke gebeuren. De meesten zeiden bewust te zijn van de wearable en dat ze probeerden om de 10000 stappen te halen en dat het een motivatie kon zijn om dat beetje meer te stappen om dit getal te kunnen bereiken.

Echter kan dit voor een huisarts intensief werk zijn om dit bij iedere diabeticus te doen en hem/haar hierin te begeleiden en op te volgen. Indien men als huisarts deze inspanning wel kan leveren, dan toonde deze studie toch subjectieve maar bevredigende resultaten.
Wegens de kleine sample size dient echter wel verder onderzoek te gebeuren om een (objectieve) correlatie te vinden tussen de waarden.

## Samenvatting

Het hoofddoel van deze studie was om diabetes mellitus type 2-patiënten te volgen aan de hand van een wearable en te vergelijken met een controlegroep zonder wearable. Dit werd gedaan om te zien of deze wearable een significante meerwaarde kan zijn in de begeleiding en opvolging van diabetes mellitus type 2 in een huisartsenpraktijk.
Aan de hand van de wearable werd de slaap, aantal gezette stappen, klinische parameters en motivatie nagegaan ten opzichte van de controlegroep. Patiënten werden dus intensief opgevolgd door de huisarts.

Hoewel de klinische parameters verbeterden, waren sommige bloedwaarden verrassend en de invloed op beweging, gemeten door een wearable, waren echter eerder teleurstellend. Zo steeg de HbA1c en HDL-cholesterol, maar daalden het gemiddelde gemeten aantal stappen alsook alle vormen van slaap in de slaapcyclus.

Een mogelijke verklaring hiervoor kon het mechanisme van overcompensatie zijn, maar omwille van de te lage sample size dient verder onderzoek te gebeuren om dit te kunnen bevestigen.
Eveneens moet een grotere sample size toelaten om een multivariate regressie-analyse uit te voeren om eventuele correlaties te vinden tussen het gebruik van een wearable en de voordelen/nadelen hiervan. De klinische parameters (bijvoorbeeld BMI) daalden wel hetzij minimaal.

## Sterktes en beperkingen

Enerzijds vormden de persoonlijke opvolging van de deelnemers aan deze studie door hun huisarts een sterkte van de studie. Anderzijds was de intensiviteit van de opvolging en verwerking van gegevens een mogelijk struikelblok en een beperking van deze studie. Het vroeg immers veel tijd en energie om (alle) diabetici op dergelijke manier op te volgen.

De termijn van de studie (drie maanden) was makkelijk op te volgen door een huisarts aangezien dit de normale tijd, volgens de huidige richtlijnen, zou moeten zijn ter opvolging van een diabeticus. Voor deze studie werd het om praktische redenen beperkt tot drie maanden. Deze opvolgtermijn was echter te kort om blijvende veranderingen op te merken.
De selectiebias die aanwezig had kunnen zijn door het zelf selecteren van de deelnemers werd beperkt door deelnemers te verdelen in de twee groepen volgens het ABAB-principe, waarbij deelnemers om beurten in de groepen werden verdeeld om zo selectiebias tegen te gaan. Door uitval waren beide groepen niet evenredig verdeeld.

De sample size van deze studie was laag (30 deelnemers verdeeld over twee groepen). Patiënten kwamen uit twee huisartsenpraktijken uit regio Groot-Leuven. Omwille van inclusie- en exclusiecriteria werd het aantal potentiële deelnemers verder beperkt. Hiernaast was er een hoge uitval omwille van de huidige COVID-19 pandemie.

Vermits verscheidene artsen in deze twee huisartsenpraktijken gegevens verzamelden, ontbraken hier en daar gegevens. Daarnaast vroeg niet iedere arts exact hetzelfde aan in de bloedanalyse. Ook het meten van de buikomtrek was onderhevig aan kleine subjectieve verschillen of een licht verschillende meettechniek.
In deze studie werd tevens geen rekening gehouden met medicatiewissels die zowel in huisartsenpraktijk, als bij een endocrinoloog kon plaatsvinden en die een invloed kon kunnen hebben op bijvoorbeeld de bloedanalyse.
Dit maakte de onderzochte groep deelnemers zeer heterogeen en kon dit de resultaten beïnvloeden.

## Conclusie

Een wearable kan een nuttig instrument zijn in de begeleiding en opvolging van patiënten met diabetes mellitus type 2 om hen zo motiveren om meer te bewegen. Zo kan de patiënt zijn gezondheid beter controleren en meer autonoom zijn gezondheid monitoren. Dergelijke begeleiding is zeker haalbaar in de eerstelijnszorg. Dit instrument kan belangrijke parameters correct registreren waardoor deze bruikbaar zijn in de niet-medicamenteuze opvolging van diabetici. Enerzijds vraagt het een aanzienlijke inspanning van de huisartsen, anderzijds kan dit een meerwaarde zijn voor een multidisciplinaire samenwerking indien dit gesteund kan worden door een endocrinoloog.

De resultaten van de deze studie waren beschrijvend en toonden geen duidelijke correlatie vermits het een univariate analyse betreft. Deze studie toont dat er toch voorzichtig positieve signalen te bemerken zijn met een afname van de BMI, het gewicht, de buikomtrek, de bloeddruk, de nuchtere glycemie, de LDL-cholesterol en de triglyceriden die groter lijkt te zijn in de wearablegroep ten opzichte van de controlegroep. De motivatie van de deelnemers is ook toegenomen, wat een positieve factor kan gaan betekenen in de consolidatie van de fysieke activiteit. Mits meer onderzoek en een multivariate regressie-analyse is een duidelijker verband mogelijks aan te tonen.

## Belangenconflicten

De auteurs verklaren dat er geen belangenconflicten aanwezig waren bij het tot stand komen van deze studie.

# Referenties


1) Domus Medica, richtlijn DM type 2. 2016. Beschikbaar via: https://www.domusmedica.be/documentatie/richtlijnen/overzicht/diabetes-type-2-horizontaalmenu-378.html

2) Lindstrom J, Tuomilehto J. The diabetes risk score: a practical tool to predict type 2 diabetes risk. Diabetes Care. 2003;26(3):725-731.

3) Boule NG, Haddad E, Kenny GP, Wells GA, Sigal RJ. Effects of exercise on glycemic control and body mass in type 2 DM: a meta-analysis of controlled clinical trials. JAMA 2001; 286:1218–27.

4) World Health Organization. Global Recommendations on Physical Activity for Health. Beschikbaar via: http://www.who.int/dietphysicalactivity/physical-activity-recommendations-18-64years.pdf?ua=1

5) Qiu S, Cai X, Schumann U, Velders M, Sun Z, Steinacker JM. Impact of walking on glycemic control and other cardiovascular risk factors in type 2 diabetes: a metaanalysis. PLoS ONE 2014; 9: e109767.

6) Pai Lee-Wen , Li Tsai-Chung, Hwu Yueh-Juen, Chang Shu-Chuan, Chen Li-Li, Chang Pi-Ying. The effectiveness of regular leisure-time physical activities on long-term glycemic control in people with type 2 diabetes: A systematic review and meta-analysis. Diabetes research and clinical practice 113; 2016; 77-85

7) Cryer MJ, Horani T, DiPette DJ. Diabetes and Hypertension: A Comparative Review of Current Guidelines. J Clin Hypertens (Greenwich). 2016 Feb; 18(2):95-100.

8) Arora T, Taheri S. Sleep Optimization and Diabetes Control: A Review of the Literature. *Diabetes Ther*. 2015; 6(4):425-468.

9) Xiaofan Guo, Liqiang Zheng, Jun Wang, Xiaoyu Zhang, Xingang Zhang, Jue Li, Yingxian Sun. Epidemiological evidence for the link between sleep duration and high bloodpressure: A systematic review and meta-analysis. Sleep Medicine 14 (2013) 324–332.

10) Jackson CL, Redline S, Kawachi I, Hu FB. Association between sleep duration and diabetes in black and white adults. Diabetes Care. 2013; 36(11):3557-65.

11) Wang Y, Mei H, Jiang YR, et al. Relationship between Duration of Sleep and Hypertension in Adults: A Meta-Analysis. *J Clin Sleep Med*. 2015; 11(9):1047-56.

12) Institute of Medicine (US) Committee on Sleep Medicine and Research. Sleep Disorders and Sleep Deprivation: An Unmet Public Health Problem. National Academies Press (US), Washington (DC); 2006.

13) Schulz, Hartmut (2008). "Rethinking sleep analysis. Comment on the AASM Manual for the Scoring of Sleep and Associated Events". J Clin Sleep Med. 4 (2): 99–103.

14) Grandner MA, Seixas A, Shetty S, Shenoy S. Sleep Duration and Diabetes Risk: Population Trends and Potential Mechanisms. *Curr Diab Rep*. 2016; 16(11):106.

15) Van den Broeck A, De Witte H, Vansteenkiste M, Lens W, Andriessen M. (2009). De zelf-determinatie theorie: Kwalitatief goed motiveren op de werkvloer. *Gedrag En Organisatie, 22*(4), 316-335.

16) Deci, E.L. (1971). Effects of externally mediated rewards on intrinsic motivation. Journal of Personality and Social Psychology, 18, 105- 115.

17) Deci, E.L., Connell, J.P. & Ryan, R.M. (1989). Self-determination in a work organization. Journal of Applied Psychology, 74, 580-590.

18) Ryan, R.M. & Connell, J.P. (1989). Perceived locus of causality and internalization: Examining reasons for acting in two domains. Journal of Personality and Social Psychology, 57, 749-761.

19) Deci, E.L. & Ryan, R.M. (2000). The 'what' and 'why' of goal pursuits: Human needs and the self-determination of behavior. Psychological Inquiry, 11, 319-338.

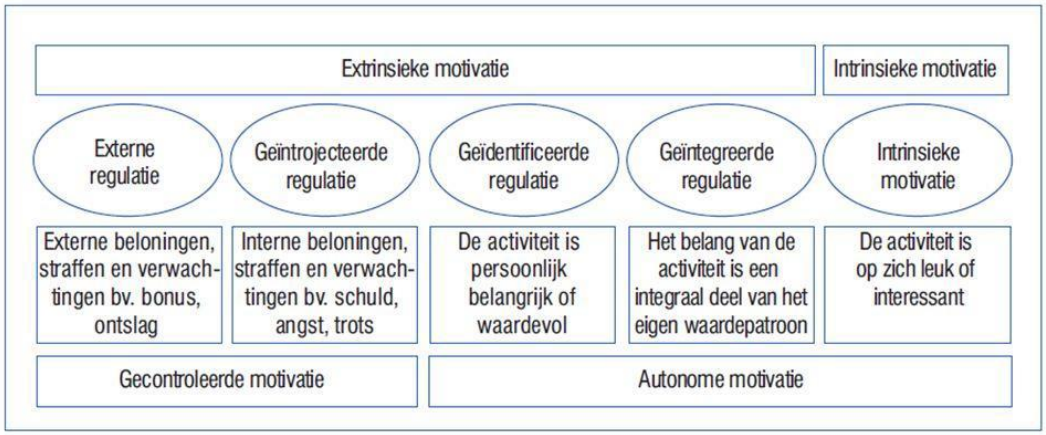
20) Teixeira PJ, Carraca EV, Markland D, et al. Exercise, physical activity, and self-determination theory: A systematic review. Int J Behav Nutr Phys Act 2012; 9:78.

21) Miquelon Paule, Castonguay Alexandre. Motives for Participation in Physical Activity and Observance of Physical Activity Recommendations among Adults with Type 2 Diabetes. Can J Diabetes 40 (2016) 399–405.

22) Ryan, R. M., Williams, G. C., Patrick, H., & Deci, E. L. (2008). Self-determination Theory and the psychology of exercise. *International Review of Sport and Exercise Psychology*.

# Appendices

## Appendix 1: Motivatiecontinuüm




*Figuur 1: Het zelfdeterminatiecontinuüm gaande van gecontroleerde tot autonome motivatie. Van den Broeck et al., 2009, p.323 (14)*

## Appendix 2: BREQ3-vragenlijst

EXERCISE REGULATIONS QUESTIONNAIRE (BREQ-3)

**Age: _____ years Sex: male female (please circle)**

***WHY DO YOU ENGAGE IN EXERCISE?*** We are interested in the reasons underlying peoples' decisions to engage or not engage in physical exercise. Using the scale below, please indicate to what extent each of the following items is true for you. Please note that there are no right or wrong answers and no trick questions. We simply want to know how you personally feel about exercise. Your responses will be held in confidence and only used for our research purposes.

| | | **Not true for me** | | **Sometimes true for me** | | **Very true for me** |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 1 | It's important to me to exercise regularly | 0 | 1 | 2 | 3 | 4 |
| 2 | I don't see why I should have to exercise | 0 | 1 | 2 | 3 | 4 |
| 3 | I exercise because it's fun | 0 | 1 | 2 | 3 | 4 |
| 4 | I feel guilty when I don't exercise | 0 | 1 | 2 | 3 | 4 |
| 5 | I exercise because it is consistent with my life goals | 0 | 1 | 2 | 3 | 4 |
| 6 | I exercise because other people say I should | 0 | 1 | 2 | 3 | 4 |
| 7 | I value the benefits of exercise | 0 | 1 | 2 | 3 | 4 |
| 8 | I can't see why I should bother exercising | 0 | 1 | 2 | 3 | 4 |
| 9 | I enjoy my exercise sessions | 0 | 1 | 2 | 3 | 4 |
| 10 | I feel ashamed when I miss an exercise session | 0 | 1 | 2 | 3 | 4 |
| 11 | I consider exercise part of my identity | 0 | 1 | 2 | 3 | 4 |
| 12 | I take part in exercise because my friends/family/partner say I should | 0 | 1 | 2 | 3 | 4 |

| | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 13 | I think it is important to make the effort to exercise regularly | 0 | 1 | 2 | 3 | 4 |
| 14 | I don't see the point in exercising | 0 | 1 | 2 | 3 | 4 |
| 15 | I find exercise a pleasurable activity | 0 | 1 | 2 | 3 | 4 |
| 16 | I feel like a failure when I haven't exercised in a while | 0 | 1 | 2 | 3 | 4 |
| 17 | I consider exercise a fundamental part of who I am | 0 | 1 | 2 | 3 | 4 |
| 18 | I exercise because others will not be pleased with me if I don't | 0 | 1 | 2 | 3 | 4 |
| 19 | I get restless if I don't exercise regularly | 0 | 1 | 2 | 3 | 4 |
| 20 | I think exercising is a waste of time | 0 | 1 | 2 | 3 | 4 |
| 21 | I get pleasure and satisfaction from participating in exercise | 0 | 1 | 2 | 3 | 4 |
| 22 | I would feel bad about myself if I was not making time to exercise | 0 | 1 | 2 | 3 | 4 |
| 23 | I consider exercise consistent with my values | 0 | 1 | 2 | 3 | 4 |
| 24 | I feel under pressure from my friends/family to exercise | 0 | 1 | 2 | 3 | 4 |

*Figuur 2: Markland and Tobin (2004) and Wilson et al. (2006)*

### Appendix 3: RAI-score

De RAI-score is een formule waaruit men dus de algemene motivatie kan berekenen.

RAI-score = (som amotivatie x (-3)) + (som extrinsieke motivatie x (-2)) + (som geïntrojecteerde regulatie x (-1)) + (som geïdentificeerde regulatie x 1) + (som geïntegreerde regulatie x 2) + (som intrinsieke motivatie x 3).

*Figuur 3: (Ryan & Connell, 1989)*

### Appendix 4: Inclusie- en exclusiecriteria

Inclusie:

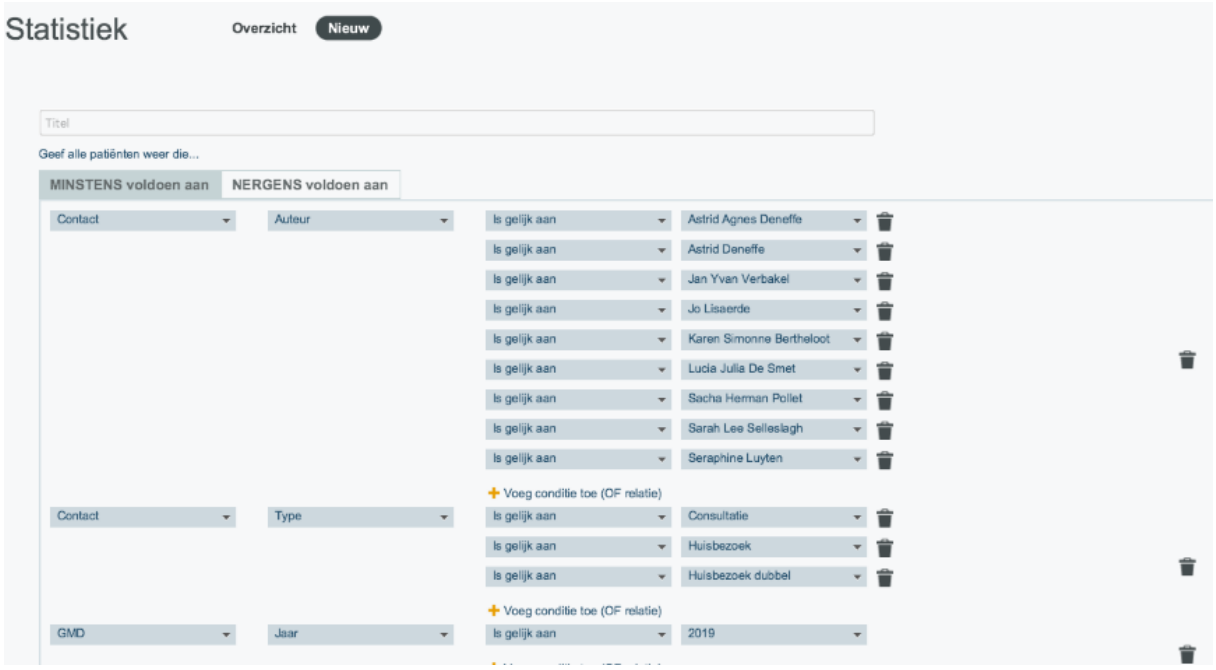
- Patiënten met bevestigde (2 opeenvolgende positieve nuchtere glucose bloedwaarden) diabetes mellitus type 2
- Patiënten met GMD in de praktijk
- Gepaste mobiliteit: Patiënt moet zelfstandig kunnen wandelen zonder hulpmiddelen (niet rolstoelgebonden of immobiele patiënten)
- Mannen en vrouwen
- Leeftijd: > 18 jaar
- Inname van orale of subcutane medicatie ter behandeling van diabetes mellitus type 2 toegelaten

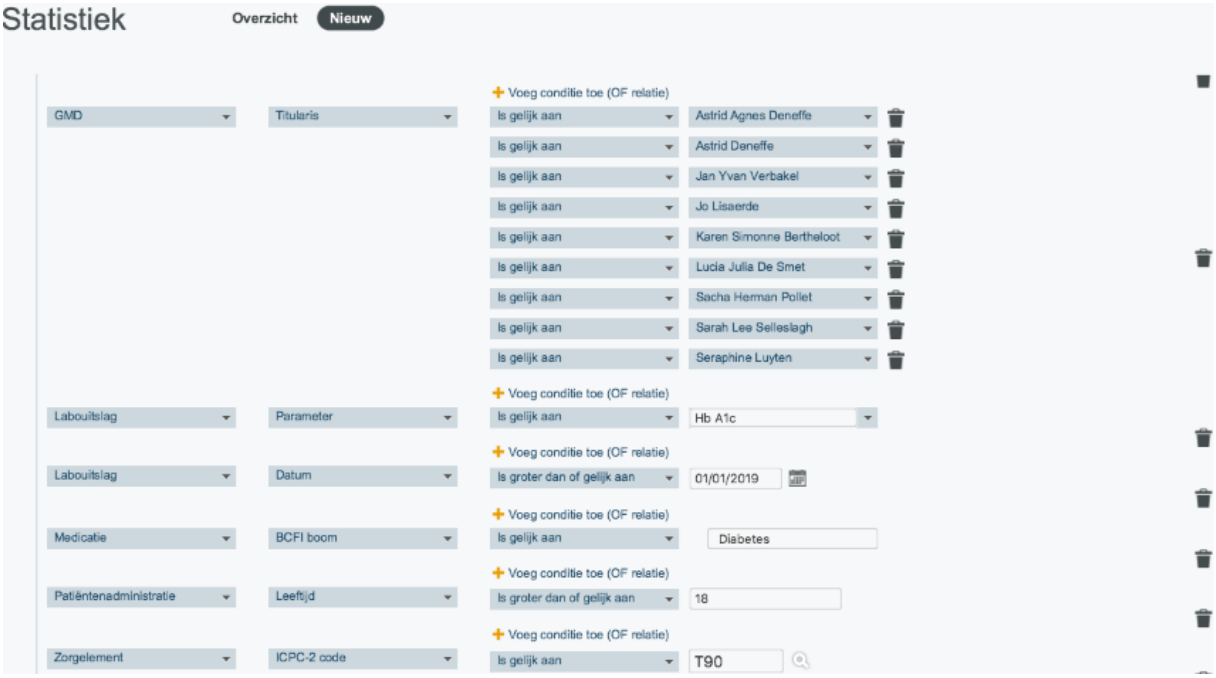
Exclusie:

- Minder-mobiele tot niet-mobiele patiënten
- Patiënten die door arts gekend staan als niet-therapietrouw
- Patiënten < 18 jaar
- Patiënten die door arts niet in staat geacht worden om met deze media om te kunnen en betrouwbaar dit te kunnen gebruiken
- Kwetsbare groepen (personen die wilsonbekwaam zijn, personen die onder mogelijke druk staan om deel te nemen aan een studie, personen met een bepaalde fysieke of psychologische conditie

## Appendix 5: Patiëntendatabank

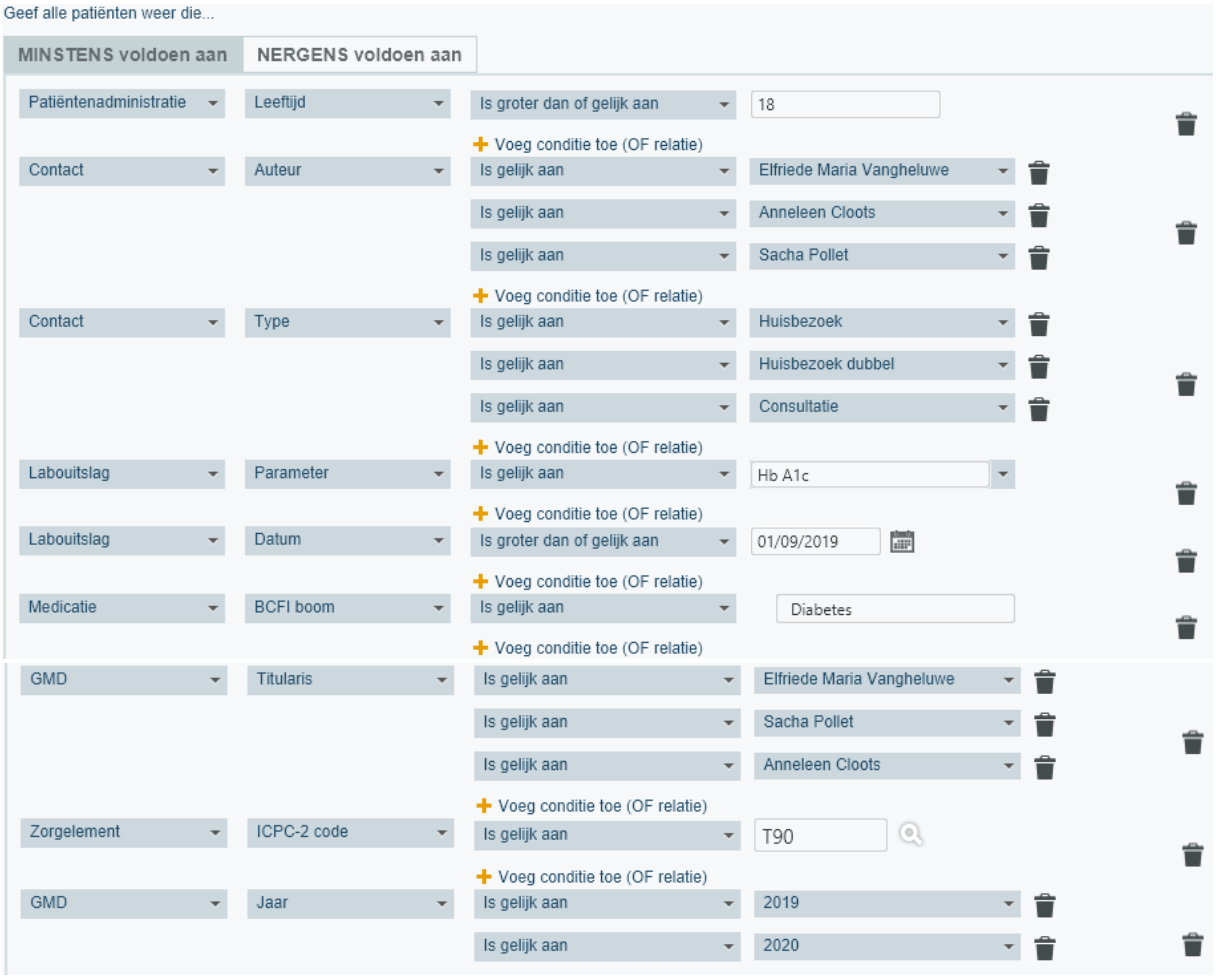
Praktijk 1




| | |
|---|---|
| Patiënten in zoekresultaat: | 59 |
| Actieve patiëntenpopulatie: | 12382 |
| % tegen actieve populatie: | 0,48% |
| Totale patiëntenpopulatie: | 14852 |
| % tegen totale populatie: | 0,4% |

Praktijk 2




| | |
|---|---|
| Patiënten in zoekresultaat: | 46 |
| Actieve patiëntenpopulatie: | 5731 |
| % tegen actieve populatie: | 0,8% |
| Totale patiëntenpopulatie: | 6061 |
| % tegen totale populatie: | 0,76% |

## Appendix 6: Tabellen en grafieken

| Patiënten (geslacht) | Leeftijd (in jaren) | Gemiddelde leeftijd (in jaren) | Totale gemiddelde leeftijd (in jaren) |
|---|---|---|---|
| Wearable patiënt 1 ♂ | 73 | 67,71 | 69,63 |
| Wearable patiënt 2 ♀ | 84 | | |
| Wearable patiënt 3 ♂ | 59 | | |
| Wearable patiënt 4 ♀ | 78 | | |
| Wearable patiënt 5 ♀ | 69 | | |
| Wearable patiënt 6 ♂ | 54 | | |
| Wearable patiënt 7 ♀ | 89 | | |
| Wearable patiënt 8 ♀ | 76 | | |
| Wearable patiënt 9 ♂ | 73 | | |
| Wearable patiënt 10 ♀ | 56 | | |
| Wearable patiënt 11 ♂ | 48 | | |
| Wearable patiënt 12 ♂ | 59 | | |
| Wearable patiënt 13 ♀ | 56 | | |
| Wearable patiënt 14 ♂ | 76 | | |
| Wearable patiënt 15 ♂ | 65 | | |
| Wearable patiënt 16 ♂ | 63 | | |
| Wearable patiënt 17 ♀ | 73 | | |
| Controle patiënt 1 ♂ | 47 | 72,15 | |
| Controle patient 2 ♀ | 86 | | |
| Controle patiënt 3 ♀ | 85 | | |
| Controle patiënt 4 ♂ | 74 | | |
| Controle patiënt 5 ♀ | 54 | | |
| Controle patiënt 6 ♀ | 84 | | |
| Controle patiënt 7 ♀ | 78 | | |
| Controle patiënt 8 ♀ | 67 | | |
| Controle patiënt 9 ♀ | 74 | | |
| Controle patiënt 10 ♂ | 68 | | |
| Controle patiënt 11 ♀ | 65 | | |
| Controle patiënt 12 ♀ | 73 | | |
| Controle patiënt 13 ♀ | 83 | | |

*Tabel 1 – Demografische gegevens*

| | Kinantropometrie | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| Patiënt | Lengte (m) | | Gewicht (kg) | | Buikomtrek (cm) | | BMI (Kg/m²) | |
| | begin | eind | begin | eind | begin | eind | begin | eind |
| Patiënt 1 | 1,81 | 1,81 | 79,60 | 77,90 | 106,00 | 100,00 | 24,30 | 23,78 |
| Patiënt 2 | 1,56 | 1,56 | 57,90 | 58,30 | 86,00 | 84,00 | 23,79 | 23,96 |
| Patiënt 3 | 1,78 | 1,78 | 96,20 | 96,00 | 109,00 | 103,00 | 30,36 | 30,30 |
| Patiënt 4 | 1,66 | 1,66 | 64,50 | 63,10 | 89,00 | 85,00 | 23,41 | 22,90 |
| Patiënt 5 | 1,52 | 1,52 | 94,80 | 93,30 | 121,00 | 152,00 | 41,03 | 40,38 |
| Patiënt 6 | 1,77 | 1,77 | 102,00 | 92,40 | 116,00 | 110,00 | 32,56 | 29,49 |
| Patiënt 7 | 1,56 | 1,56 | 80,60 | 80,00 | 122,00 | 113,00 | 33,12 | 32,87 |
| Patiënt 8 | 1,61 | 1,61 | 73,60 | 72,30 | 105,00 | 103,00 | 28,39 | 27,89 |
| Patiënt 9 | 1,71 | 1,71 | 83,80 | 84,80 | 108,00 | 106,00 | 28,66 | 29,00 |
| Patiënt 10 | 1,76 | 1,76 | 111,80 | 112,00 | 115,00 | 109,00 | 36,09 | 36,16 |
| Patiënt 11 | 1,91 | 1,91 | 101,00 | 100,90 | 106,00 | 103,00 | 27,83 | 27,80 |
| Patiënt 12 | 1,77 | 1,77 | 93,10 | 96,30 | 105,00 | 105,00 | 29,72 | 30,74 |
| Patiënt 13 | 1,60 | 1,60 | 74,80 | 74,00 | 100,00 | 97,00 | 29,22 | 28,91 |
| Patiënt 14 | 1,71 | 1,71 | 103,00 | 96,70 | 121,50 | 108,00 | 35,22 | 33,07 |
| Patiënt 15 | 1,62 | 1,62 | 84,40 | 84,80 | 109,00 | 106,00 | 32,36 | 32,51 |
| Patiënt 16 | 1,75 | 1,75 | 78,80 | 79,10 | 97,00 | 97,00 | 25,79 | 25,89 |
| Patiënt 17 | 1,60 | 1,60 | 77,20 | 77,00 | 104,00 | 102,00 | 30,16 | 30,08 |
| Gemiddelde wearablegroep | 1,69 | 1,69 | 85,71 | 84,64 | 107,03 | 104,88 | 30,12 | 29,75 |
| Standaarddeviatie | 0,11 | 0,11 | 14,59 | 14,00 | 10,36 | 14,45 | 4,68 | 4,50 |

*Tabel 2 – Kinantropometrie/morfologie wearablegroep*

| | Kinantropometire | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| Patiënt | Lengte (m) | | Gewicht (kg) | | Buikomtrek (cm) | | BMI (Kg/m²) | |
| | begin | eind | begin | eind | begin | eind | begin | eind |
| Patiënt 1 | 1,76 | 1,76 | 95,30 | 93,80 | 110,00 | 110,00 | 30,91 | 30,42 |
| Patiënt 2 | 1,49 | 1,49 | 69,60 | 69,30 | 107,50 | 107,00 | 31,56 | 31,43 |
| Patiënt 3 | 1,69 | 1,69 | 109,90 | 110,50 | 136,00 | 130,00 | 38,48 | 38,69 |
| Patiënt 4 | 1,81 | 1,81 | 72,60 | 75,40 | 95,00 | 98,00 | 22,28 | 23,14 |
| Patiënt 5 | 1,69 | 1,69 | 97,90 | 96,80 | 114,00 | 110,00 | 34,28 | 33,89 |
| Patiënt 6 | 1,58 | 1,58 | 82,60 | 78,50 | 99,00 | 99,00 | 33,09 | 31,45 |
| Patiënt 7 | 1,61 | 1,61 | 78,00 | 77,50 | 114,00 | 112,00 | 30,28 | 30,09 |
| Patiënt 8 | 1,51 | 1,51 | 80,00 | 79,00 | 112,00 | 109,00 | 35,09 | 34,65 |
| Patiënt 9 | 1,62 | 1,62 | 67,00 | 65,40 | 103,00 | 103,00 | 25,53 | 24,92 |
| Patiënt 10 | 1,75 | 1,75 | 92,20 | 89,90 | 106,00 | 105,00 | 30,11 | 29,36 |
| Patiënt 11 | 1,59 | 1,59 | 76,40 | 78,10 | 104,00 | 104,00 | 30,22 | 30,89 |
| Patiënt 12 | 1,63 | 1,63 | 77,00 | 77,00 | 111,00 | 110,00 | 28,98 | 28,98 |
| Patiënt 13 | 1,62 | 1,62 | 83,40 | 86,10 | 124,00 | 123,00 | 31,78 | 32,81 |
| Gemiddelde controlegroep | 1,64 | 1,64 | 83,22 | 82,87 | 110,42 | 109,23 | 30,97 | 30,82 |
| Standaarddeviatie | 0,09 | 0,09 | 12,38 | 12,25 | 10,65 | 8,90 | 4,09 | 3,99 |

*Tabel 3 – Kinantropometrie/morfologie controlegroep*

Glycemie

| | glycemie | | | |
|---|---|---|---|---|
| | nuchter (mg/dL) | | HbA1c (%) | |
| | begin | eind | begin | eind |
| Patiënt 1 | 111,00 | 104,00 | 6,50 | 6,40 |
| Patiënt 2 | 108,00 | 101,00 | 5,90 | 5,90 |
| Patiënt 3 | 78,00 | 114,00 | 6,10 | 5,70 |
| Patiënt 4 | 128,00 | 125,00 | 6,70 | 6,70 |
| Patiënt 5 | 120,00 | 143,00 | 7,10 | 7,60 |
| Patiënt 6 | 190,00 | 116,00 | 6,60 | 5,60 |
| Patiënt 7 | 184,00 | 141,00 | 7,40 | 7,70 |
| Patiënt 8 | 92,00 | 90,00 | 5,80 | 5,70 |
| Patiënt 9 | 104,00 | 125,00 | 6,30 | 6,80 |
| Patiënt 10 | 95,00 | 88,00 | 6,70 | 6,60 |
| Patiënt 11 | 215,00 | 171,00 | 6,70 | 6,90 |
| Patiënt 12 | 135,00 | 184,00 | 7,70 | 8,90 |
| Patiënt 13 | 133,00 | 105,00 | 7,00 | 7,00 |
| Patiënt 14 | 97,00 | 97,00 | 6,60 | 5,90 |
| Patiënt 15 | 143,00 | 143,00 | 6,70 | 6,70 |
| Patiënt 16 | 96,00 | 106,00 | 4,90 | 5,00 |
| Patiënt 17 | 112,00 | 124,00 | 6,40 | 6,50 |
| Gemiddelde wearablegroep | 125,94 | 122,18 | 6,54 | 6,56 |
| Standaarddeviatie | 38,10 | 27,07 | 0,64 | 0,94 |

*Tabel 4 – Glycemiewaarden wearablegroep*

| | glycemie | | | |
|---|---|---|---|---|
| | nuchter (mg/dL) | | HbA1c (%) | |
| | begin | eind | begin | eind |
| Patiënt 1 | 96,00 | 107,00 | 6,00 | 6,10 |
| Patiënt 2 | / | 128,00 | 7,50 | 7,10 |
| Patiënt 3 | 249,00 | 262,00 | 8,10 | 9,50 |
| Patiënt 4 | 114,00 | 105,00 | 5,30 | 5,50 |
| Patiënt 5 | 194,00 | 157,00 | 8,20 | 8,90 |
| Patiënt 6 | 106,00 | 101,00 | 4,70 | 5,00 |
| Patiënt 7 | 129,00 | 121,00 | 6,30 | 6,20 |
| Patiënt 8 | 137,00 | 147,00 | 7,00 | 6,70 |
| Patiënt 9 | 137,00 | 146,00 | 4,90 | 4,90 |
| Patiënt 10 | 152,00 | 139,00 | 7,10 | 6,90 |
| Patiënt 11 | 85,00 | 95,00 | 5,70 | 5,70 |
| Patiënt 12 | 103,00 | 101,00 | 5,50 | 5,60 |
| Patiënt 13 | 127,00 | 122,00 | 6,80 | 6,80 |
| Gemiddelde controlegroep | 135,75 | 133,15 | 6,39 | 6,53 |
| Standaarddeviatie | 45,92 | 43,65 | 1,16 | 1,38 |

*Tabel 5 – Glycemiewaarden controlegroep*

Cholesterol

| | cholesterol | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| Patiënt | totaal (mg/dL) | | HDL-cholesterol (mg/dL) | | LDL-cholesterol (mg/dL) | | Triglyceriden (mg/dL) | |
| | begin | eind | begin | eind | begin | eind | begin | eind |
| Patiënt 1 | 142,00 | 160,00 | 43,00 | 40,00 | 68,00 | 76,00 | 153,00 | 221,00 |
| Patiënt 2 | 161,00 | 136,00 | 71,00 | 68,00 | 75,00 | 53,00 | 74,00 | 74,00 |
| Patiënt 3 | 153,00 | 155,00 | 37,00 | 41,00 | 101,00 | 94,00 | 129,00 | 99,00 |
| Patiënt 4 | 142,00 | 165,00 | 59,00 | 86,00 | 62,00 | 62,00 | 107,00 | 83,00 |
| Patiënt 5 | 170,00 | 181,00 | 51,00 | 43,00 | 94,00 | 117,00 | 125,00 | 104,00 |
| Patiënt 6 | 97,00 | 92,00 | 26,00 | 27,00 | 44,00 | 47,00 | 137,00 | 92,00 |
| Patiënt 7 | 114,00 | 124,00 | 43,00 | 51,00 | 38,00 | 42,00 | 164,00 | 156,00 |
| Patiënt 8 | 158,00 | 164,00 | 77,00 | 76,00 | 66,00 | 74,00 | 74,00 | 72,00 |
| Patiënt 9 | 113,00 | 105,00 | 64,00 | 53,00 | 33,00 | 39,00 | 79,00 | 64,00 |
| Patiënt 10 | 216,00 | 224,00 | 50,00 | 49,00 | 143,00 | 151,00 | 116,00 | 118,00 |
| Patiënt 11 | 190,00 | 227,00 | 42,00 | 48,00 | 89,00 | 92,00 | 294,00 | 434,00 |
| Patiënt 12 | 203,00 | 205,00 | 42,00 | 39,00 | 83,00 | / | 390,00 | 456,00 |
| Patiënt 13 | 216,00 | 197,00 | 57,00 | 66,00 | 125,00 | 96,00 | 168,00 | 176,00 |
| Patiënt 14 | 178,00 | 155,00 | 42,00 | 48,00 | 70,00 | 77,00 | 329,00 | 150,00 |
| Patiënt 15 | 226,00 | 228,00 | 42,00 | 45,00 | 154,00 | 125,00 | 316,00 | 290,00 |
| Patiënt 16 | 165,00 | 152,00 | 39,00 | 39,00 | 105,00 | 90,00 | 103,00 | 113,00 |
| Patiënt 17 | 165,00 | 147,00 | 39,00 | 39,00 | 91,00 | 83,00 | 276,00 | 239,00 |
| Gemiddelde wearablegroep | 165,24 | 165,71 | 48,47 | 50,47 | 84,76 | 82,38 | 178,47 | 173,00 |
| Standaarddeviatie | 37,40 | 40,57 | 13,22 | 15,24 | 34,11 | 30,96 | 101,12 | 120,62 |

*Tabel 6 – Cholesterolwaarden wearablegroep*

| | cholesterol | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| Patiënt | totaal (mg/dL) | | HDL-cholesterol (mg/dL) | | LDL-cholesterol (mg/dL) | | Triglyceriden (mg/dL) | |
| | begin | eind | begin | eind | begin | eind | begin | eind |
| Patiënt 1 | 187,00 | 208,00 | 60,00 | 71,00 | 96,00 | 97,00 | 155,00 | 201,00 |
| Patiënt 2 | 187,00 | 169,00 | 64,00 | 64,00 | 93,00 | 74,00 | 152,00 | 155,00 |
| Patiënt 3 | 173,00 | 176,00 | 37,00 | 40,00 | 96,00 | 101,00 | 201,00 | 176,00 |
| Patiënt 4 | 120,00 | 115,00 | 29,00 | 34,00 | 53,00 | 47,00 | 192,00 | 169,00 |
| Patiënt 5 | 200,00 | 200,00 | 47,00 | 49,00 | 110,00 | 108,00 | 214,00 | 213,00 |
| Patiënt 6 | 166,00 | 166,00 | 54,00 | 55,00 | 84,00 | 87,00 | 140,00 | 120,00 |
| Patiënt 7 | 150,00 | 162,00 | 53,00 | 54,00 | 94,00 | 100,00 | 83,00 | 102,00 |
| Patiënt 8 | 159,00 | 154,00 | 55,00 | 51,00 | 74,00 | 75,00 | 148,00 | 139,00 |
| Patiënt 9 | 283,00 | 298,00 | 114,00 | 129,00 | 170,00 | 164,00 | 111,00 | 97,00 |
| Patiënt 10 | 124,00 | 119,00 | 43,00 | 43,00 | 63,00 | 63,00 | 89,00 | 63,00 |
| Patiënt 11 | 148,00 | 140,00 | 39,00 | 38,00 | 69,00 | 56,00 | 322,00 | 356,00 |
| Patiënt 12 | 191,00 | 206,00 | 75,00 | 84,00 | 97,00 | 102,00 | 93,00 | 102,00 |
| Patiënt 13 | 274,00 | 216,00 | 32,00 | 39,00 | 188,00 | 136,00 | 310,00 | 213,00 |
| Gemiddelde controlegroep | 181,69 | 179,15 | 54,00 | 57,77 | 99,00 | 93,08 | 170,00 | 162,00 |
| Standaarddeviatie | 49,47 | 48,26 | 22,31 | 25,76 | 39,08 | 32,19 | 77,22 | 75,37 |

*Tabel 7 – Cholesterolwaarden controlegroep*

Bloeddruk

| Bloeddruk | Systolische druk (in mmHg) | | Diastolische druk (in mmHg) | |
|---|---|---|---|---|
| | begin | einde | begin | einde |
| Patiënt 1 | 120 | 130 | 70 | 85 |
| Patiënt 2 | 130 | 120 | 80 | 70 |
| Patiënt 3 | 120 | 110 | 80 | 80 |
| Patiënt 4 | 120 | 120 | 80 | 70 |
| Patiënt 5 | 150 | 140 | 80 | 85 |
| Patiënt 6 | 140 | 130 | 85 | 80 |
| Patiënt 7 | 150 | 135 | 85 | 80 |
| Patiënt 8 | 130 | 140 | 80 | 80 |
| Patiënt 9 | 120 | 130 | 80 | 80 |
| Patiënt 10 | 130 | 130 | 80 | 80 |
| Patiënt 11 | 160 | 140 | 85 | 85 |
| Patiënt 12 | 130 | 110 | 80 | 70 |
| Patiënt 13 | 130 | 125 | 85 | 75 |
| Patiënt 14 | 130 | 130 | 80 | 85 |
| Patiënt 15 | 130 | 130 | 80 | 85 |
| Patiënt 16 | 130 | 140 | 85 | 80 |
| Patiënt 17 | 130 | 135 | 85 | 85 |
| Gemiddelde wearablegroep | 132,353 | 129,118 | 81,176 | 79,706 |
| Standaarddeviatie | 11,472 | 9,558 | 3,762 | 5,440 |
| Verschil | -2% | | -2% | |

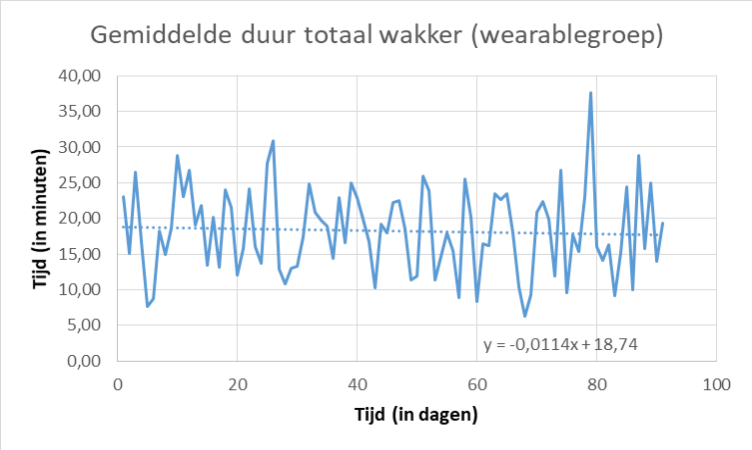
*Tabel 8 – Bloeddrukken in wearablegroep*

| Bloeddruk | Systolische druk (in mmHg) | | Diastolische druk (in mmHg) | |
|---|---|---|---|---|
| | begin | einde | begin | einde |
| Patiënt 1 | 140 | 130 | 70 | 80 |
| Patiënt 2 | 130 | 140 | 80 | 85 |
| Patiënt 3 | 140 | 135 | 80 | 85 |
| Patiënt 4 | 120 | 140 | 85 | 85 |
| Patiënt 5 | 120 | 130 | 70 | 85 |
| Patiënt 6 | 150 | 130 | 85 | 80 |
| Patiënt 7 | 130 | 120 | 80 | 85 |
| Patiënt 8 | 130 | 120 | 70 | 70 |
| Patiënt 9 | 150 | 130 | 85 | 85 |
| Patiënt 10 | 120 | 120 | 70 | 70 |
| Patiënt 11 | 130 | 130 | 80 | 80 |
| Patiënt 12 | 130 | 135 | 80 | 85 |
| Patiënt 13 | 145 | 140 | 90 | 85 |
| Gemiddelde controlegroep | 133,462 | 130,769 | 78,846 | 81,538 |
| Standaarddeviatie | 10,682 | 7,316 | 6,817 | 5,547 |
| Verschil | -2% | | 3% | |

*Tabel 9 – Bloeddrukken in controlegroep*

| | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 | 13 | 14 | 15 | 16 | 17 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| Gemiddelde per patiënt | 30,91 | 11,95 | 12,60 | 15,67 | 36,13 | 18,57 | 36,27 | 29,80 | 2,44 | 10,58 | 1,96 | 21,44 | 3,55 | 39,81 | 29,08 | 7,95 | 6,32 |
| Standaarddeviatie | 25,46 | 21,28 | 34,50 | 33,75 | 37,33 | 21,18 | 29,59 | 29,92 | 10,56 | 15,40 | 6,64 | 28,42 | 4,89 | 36,08 | 34,84 | 15,08 | 15,37 |

*Tabel 10 – Gemiddelde duur wakker over 90 dagen wearablegroep*

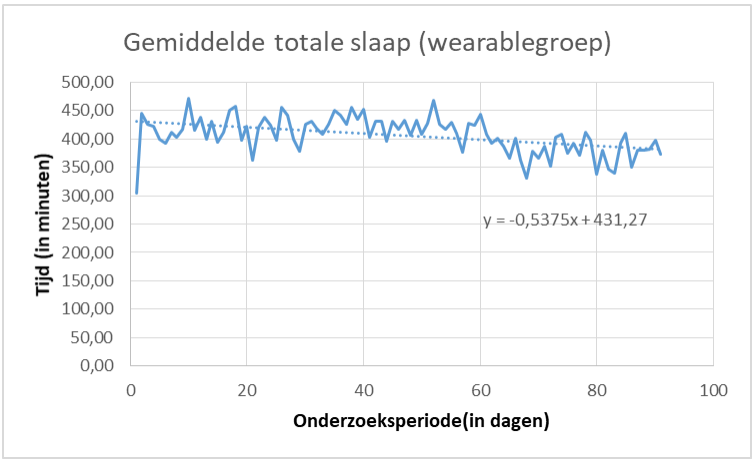



*Grafiek 1 – Gemiddelde duur wakker*

## Totale slaap

| | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 | 13 | 14 | 15 | 16 | 17 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| Gemiddelde per patiënt | 401,77 | 344,77 | 374,12 | 454,47 | 233,51 | 568,382 | 427,71 | 331,64 | 336,53 | 444,02 | 539,80 | 325,75 | 483,36 | 310,18 | 350,06 | 454,88 | 473,98 |
| Standaarddeviatie | 131,46 | 140,76 | 166,13 | 95,72 | 98,37 | 99,67362 | 59,61 | 105,13 | 277,23 | 104,86 | 91,92 | 116,21 | 122,40 | 120,46 | 115,84 | 93,82 | 63,51 |

*Tabel 12 – Gemiddelde duur totale slaap over 90 dagen wearablegroep*

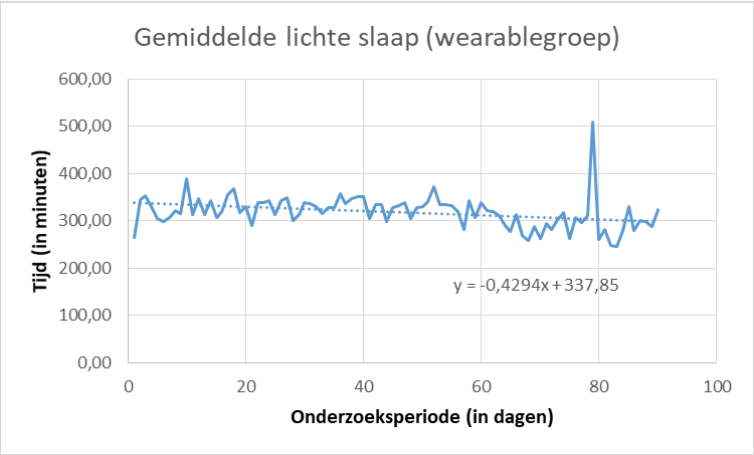



*Grafiek 2 – Gemiddelde duur totale slaap*

## Lichte slaap

| | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 | 13 | 14 | 15 | 16 | 17 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| Gemiddelde per patiënt | 334,42 | 264,57 | 273,21 | 307,76 | 200,94 | 423,2135 | 341,25 | 276,71 | 251,69 | 326,86 | 418,72 | 242,13 | 421,38 | 294,21 | 300,22 | 350,03 | 334,75 |
| Standaarddeviatie | 115,28 | 114,11 | 136,62 | 78,41 | 78,70 | 82,82546 | 52,78 | 95,51 | 209,79 | 87,16 | 85,62 | 100,54 | 378,86 | 116,91 | 102,96 | 81,35 | 58,19 |

*Tabel 13 - Gemiddelde duur lichte slaap over 90 dagen wearablegroep*

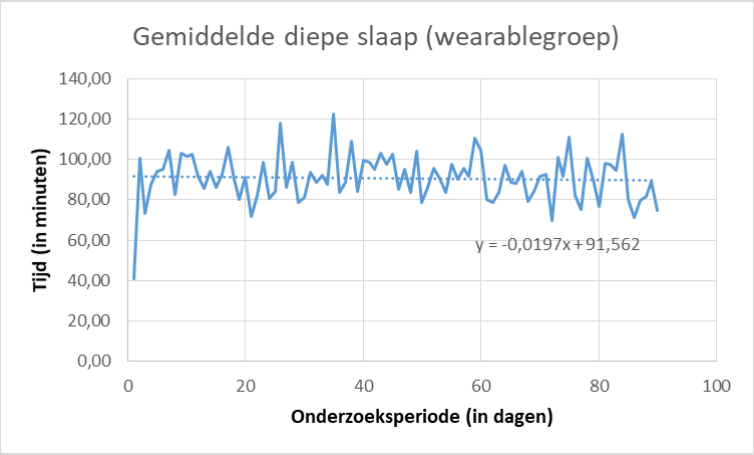



*Grafiek 3 – Gemiddelde duur lichte slaap*

Diepe slaap

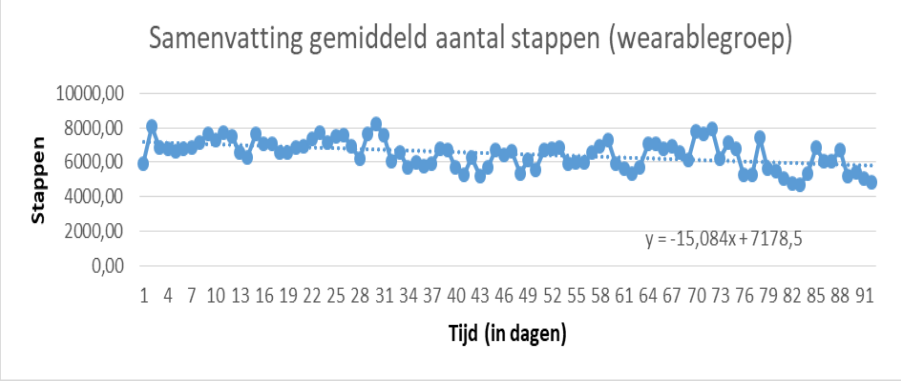
| | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 | 13 | 14 | 15 | 16 | 17 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| Gemiddelde per patiënt | 66,48 | 81,23 | 97,31 | 146,71 | 29,24 | 148,42 | 86,31 | 54,73 | 85,84 | 115,12 | 127,45 | 84,50 | 100,78 | 15,95 | 50,93 | 102,82 | 136,31 |
| Standaarddeviatie | 37,27 | 47,80 | 61,44 | 59,56 | 22,34 | 66,38 | 36,28 | 31,31 | 80,62 | 50,94 | 45,08 | 45,20 | 42,98 | 17,15 | 33,66 | 45,85 | 49,04 |

*Tabel 14 - Gemiddelde duur diepe slaap over 90 dagen wearablegroep*



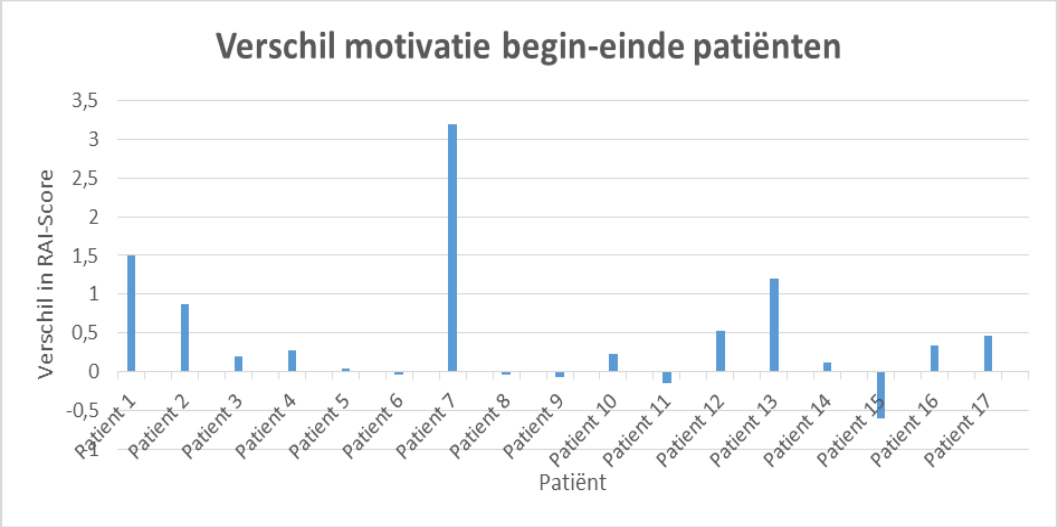

*Grafiek 4 – Gemiddelde duur diepe slaap*

Stappen

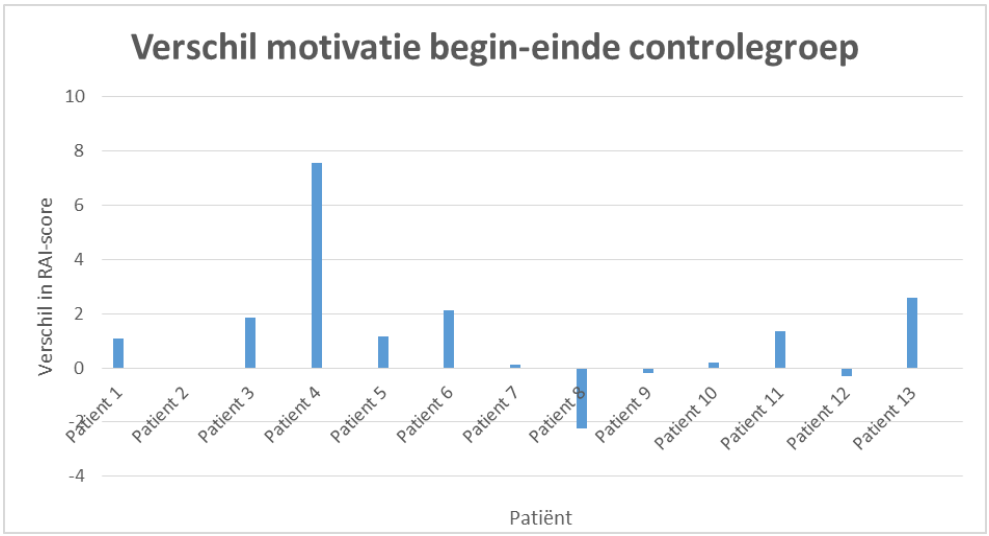



*Grafiek 5 – Gemiddeld aantal stappen wearablegroep*

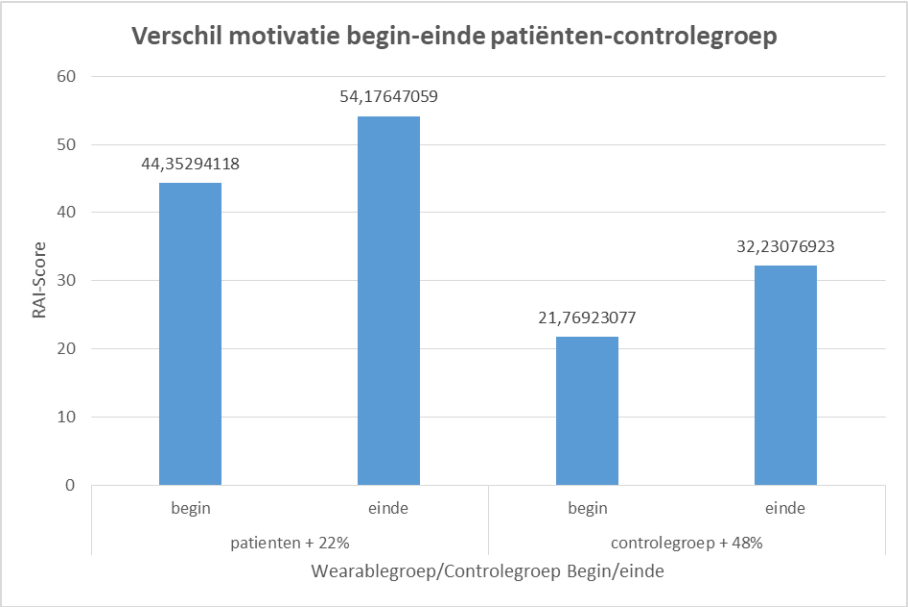
Motivatie




*Grafiek 6 – RAI-score wearablegroep*




*Grafiek 7 – RAI-score controlegroep*




*Grafiek 8 – Gemiddelde RAI-score begin en einde studie (wearable- en controlegroep)*

| wearablegroep +22% | | controlegroep +48% | |
|---|---|---|---|
| begin | einde | begin | einde |
| 44,35 | 54,18 | 21,77 | 32,23 |

*Tabel 15 – Gemiddelde RAI-score begin en einde studie (wearable- en controlegroep)*

| | Wearablegroep | | | Controlegroep | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | Begin | Einde | Verschil | Begin | Einde | Verschil |
| Amotivatie | 2,00 | 1,47 | -26,5% | 3,08 | 1,69 | -45,13% |
| Externe regulatie | 3,18 | 3,41 | 7,23% | 4,00 | 5,15 | 28,75% |
| Geïntrojecteerde regulatie | 8,00 | 9,00 | 12,50% | 5,92 | 5,85 | -1,18% |
| Geïdentificeerde regulatie | 12,29 | 13,65 | 11,07% | 10,62 | 10,46 | -1,51% |
| Geïntegreerde regulatie | 10,24 | 11,06 | 8,00% | 6,54 | 8,00 | 22,32% |
| Intrinsieke regulatie | 10,65 | 12,88 | 20,94% | 7,08 | 9,00 | 27,12% |
| RAI-score | 44,35 | 54,18 | 22% | 21,77 | 32,23 | 48% |

*Tabel 16 – Gemiddelde subclassificatie motivatie + RAI-score (wearable- en controlegroep)*

## Appendix 7: Goedkeuring ethische commissie

UZ LEUVEN

Leuven, 11 oktober 2019

**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. Birgitte Schoenmakers

| Ons kenmerk: | EudraCT-nr: | Belg. Regnr: |
|---|---|---|
| S62654 | | B322201940247 |

**MP009663 De meerwaarde van een wearable (type Fitbit, Polar, Garmin, ...) in de opvolging van patiënten met diabetes mellitus type 2.**

**DEFINITIEF GUNSTIG ADVIES**

Geachte Collega

De Ethische Commissie Onderzoek UZ/KU Leuven heeft vermeld protocol onderzocht en besproken op haar vergadering van 13 mei 2019.

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 EU Verordening 2016/679 (Algemene Verordening Gegevensbescherming inzake de bescherming van persoonsgegevens) en de Belgische 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 1 april 2019, 2 mei 2019, 11 juli 2019 en 30 september 2019.

Dit gunstig advies betreft:

*Protocol:*
versie ontvangen dd 30/09/2019

*Informatie en toestemmingsformulier:*
ICF versie 1 dd 30/09/2019 NI
*Overige patiëntendocumenten:*
Exercise regulations questionnaire (BREQ-3) : versie ontvangen dd 02/05/2019 NI
*Rekruteringsmateriaal:*
Slide wachtzaal ontvangen 30/09/2019

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 emstige 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 binnen het jaar na stopzetting een **Clinical Study Report** aan de EC te bezorgen.*

*Graag wensen we er u op attent te maken dat de EC bij een volgende indiening van dezelfde opdrachtgever, verwacht dat er ab initio rekening gehouden wordt met de initiële opmerkingen van de EC.*

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 13 mei 2019 (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 (alternate) |
| | De heer Mathijs Swaak | Healthy volunteer repres. |
| | Mevr. Ellen Goetstouwers | Patient representative |
| | Mevr. Godelieve Goossens | Nurse |
| | Mevr. Hélène De Somer | Nurse |
| | Mevr. Katrin Roggeman | Patient representative |
| | apr. J.R. Thomas | Clinical Pharmacology |
| | apr. Stefanie Goris | Pharmacist |
| | dr. José Thomas | Medical Oncology |
| | dr. Lut De Groote | General Practitioner |
| | prof. Ben Van Calster | Statistics |
| | prof. Pascal Borry | Ethics |
| | prof. dr. Anne Smits | Paediatrics |
| | prof. dr. Ariel Alonso | Statistics (alternate) |
| | prof. dr. Benoit Nemery | Pneumology |
| | prof. dr. Gregor Verhoef | Haematology |
| | prof. dr. Jan Verhaegen | Laboratory Medicine |
| | prof. dr. Jan de Hoon | Clinical Pharmacology |
| | prof. dr. Karin Sipido | Experimental Cardiology |
| | prof. dr. Maria Schetz | Intensive care |
| | prof. dr. Simon Brumagne | Physiotherapy |
| | prof. dr. Xavier Bossuyt | Immunology |
| | prof. dr. em. Raymond Verhaeghe | Cardiology |

**Appendix 8: Goedgekeurde onderzoeksprotocol**

# De meerwaarde van een wearable (type Fitbit, Polar, Garmin, …) in de opvolging van patiënten met diabetes mellitus type 2

## BACKGROUND AND RATIONALE

Diabetes mellitus type 2 is een chronische ziekte. De prevalentie neemt wereldwijd toe en zal komende jaren nog blijven stijgen. Vooral geïndustrialiseerde landen kampen met een grotere prevalentie diabetespatiënten. Dit is voornamelijk te wijten aan de toenemende graad van obesitas, sedentariteit en de toegenomen levensverwachting. Cijfers betreffende de prevalenties in België bij volwassenen tussen 20-79 jaar schommelen tussen de 3.3 en 5.3%.[(1)] Gepaard gaande met deze hoge prevalentie zal ook de mortaliteit ten gevolge van diabetes mellitus type 2 hoog zijn.

Screening gebeurt op basis van aanwezige risicofactoren. Dit om na te gaan of een patiënt een verhoogd risico heeft om diabetes mellitus type 2 te ontwikkelen. Een veelgebruikte vragenlijst is de Finnish Diabetes Risk Score (FINDRISC). FINDRISC bevraagt volgende risicofactoren: leeftijd, body mass index (BMI), buikomtrek, gebruik van antihypertensiva, dagelijkse inname van groenten en fruit, dagelijkse fysieke activiteit, familiaal voorkomen van diabetes en een tijdelijk gestoord glucosemetabolisme. Bevestiging van de diagnose gebeurt op basis van 2 opeenvolgende bloednames waarin (nuchtere) glucose wordt bepaald.

Een belangrijke en tevens eerste stap in de behandeling van deze chronische aandoening is de niet-medicamenteuze interventie. Hiermee bedoelt men levensstijlveranderingen die gedurende het hele ziektebeloop belangrijk blijven. Het luik 'levensstijlveranderingen' bestaat onder meer uit rookstop, dieetadviezen, alcoholreductie, voldoende lichaamsbeweging en eventuele gewichtsreductie. Het is net dit deel van de behandeling dat zowel door artsen als patiënten nog geoptimaliseerd kan worden. Regelmatige fysieke activiteit doet het bloedglucose op korte termijn dalen. Op langere termijn zorgt dit tevens voor een daling van het HbA1c.[(2)] De richtlijnen rond fysieke activiteit bij 18-64 jarigen volgens de WHO zijn duidelijk: *een wekelijkse fysieke activiteit van 150 minuten matig intensieve aerobe inspanning of 75 minuten hoog intensieve inspanning of een combinatie van beiden, verspreid over minstens 3 verschillende dagen, uitgevoerd in blokken van minimum 10 minuten.*[(3)] Deze aanbevelingen zijn dezelfde voor 65-plussers.

Wandelen geldt als één van de gemakkelijkste vormen van aerobe fysieke activiteit. Het is een basisbeweging die door iedereen kan worden uitgevoerd, zij het met verschillende intensiteit. Er is dan ook een positieve correlatie tussen de mate van wandelen en verlaging van de bloedglucosespiegel. Ook andere cardiovasculaire risicofactoren zoals diastolische bloeddruk en BMI dalen door te wandelen.[(4)] Een systematic review van Pai et al. uit 2016 leverde veel bewijs voor de daling van de bloedglucosespiegel als gevolg van aerobe activiteit tijdens de vrije tijd. Hoe hoger de mate van aerobe activiteit, hoe groter tevens het effect op de daling van HbA1c-spiegels.[(5)] Daarom werd dit gekozen als te registreren hoofdactiviteit. Het zetten van 10000 stappen per dag vormt het basisidee. Hierbij worden patiënten echter niet verplicht dit streefcijfer te halen, maar wel om zoveel mogelijk te stappen om dit cijfer te proberen halen.

In de literatuur (zie referenties) is er al onderzoek gevoerd naar het gebruik van technologie en media zoals medische applicaties, stappentellers en activity trackers (wearables) ter ondersteuning en

motivatie van patiënten met allerlei aandoeningen, waaronder diabetes mellitus type 2. Deze onderzoeken zullen tevens gebruikt worden als basis voor deze masterpaper.

Hiernaast zullen bij diabetici macrovasculaire complicaties optreden na verloop van tijd. Deze complicaties worden in de hand gewerkt door onder andere risicofactoren zoals arteriële hypertensie. Bij diabetici gaat het dus belangrijk zijn om arteriële hypertensie tijdig op te sporen en te behandelen om cardiovasculaire complicaties te voorkomen en behandelen. Afdoende kan men zo een reductie bekomen in de morbiditeit en mortaliteit bij patiënten met diabetes mellitus type 2.

Prevalentie van arteriële hypertensie is groter bij patiënten met diabetes mellitus type 2.[6] Bij volwassenen is er een U-vormige relatie tussen slaapduur en hypertensie. Excessief langere en kortere periodes van slaap kunnen beiden risicofactoren zijn voor verhoogde arteriële bloeddruk. Deze associaties zijn sterker bij vrouwen dan bij mannen.

De huidige literatuur beschrijft dat slaap een belangrijk instrument is in de metabole regulatie en ziektemanagement. Disruptie van slaap homeostasis, dewelke bestaat uit meerdere componenten (kwantiteit, kwaliteit, timing, slaaparchitectuur), kan resulteren in metabole consequenties. Disruptie van meerdere slaapcomponenten kan de diabetescontrole ontregelen. Onevenwichten in slaap kan het ontstaan van diabetes mellitus, de glucosecontrole en insulinesensitiviteit in patiënten met pre-diabetes in de hand werken alsook nadien zorgen voor cardiovasculaire complicaties.[7] Slaapduur gaat dus een belangrijke factor zijn in de behandeling van hypertensie bij diabetici.[8,9,10]

Voor deze masterpaper zal gekeken worden naar het effect van lichaamsbeweging op de diabetescontrole, waarbij een activity tracker de lichaamsbeweging gaat kwantificeren. Het effect van deze lichaamsbeweging zal geëvalueerd worden door HbA1c in het bloed na te gaan alsook het gewicht, bloeddruk en buikomtrek.
Om langdurige consolidatie van beweging te bekomen gaat motivatie (van beweging) een belangrijke rol spelen. Deze zal dan ook bevraagd worden aan de hand van een gevalideerde vragenlijst. Een sleeptracker, die samen met de activity tracker in dezelfde wearable zit, zal de slaapduur meten die de onderzochte diabetici slapen per dag om zo het effect van slaap op arteriële hypertensie te evalueren.

## STUDY OBJECTIVES

Dit project richt zich specifiek op DM type 2-patiënten. In deze masterproef zal dus specifiek gekeken worden naar het onderdeel ‘fysieke activiteit’ als deel van de niet-medicamenteuze behandeling bij DM type 2. Het idee van een stappenteller, motivationele vragenlijsten en opvolging van de gezette stappen door middel van registratie worden meegenomen in dit project. De studietijd van dit project wordt omwille van praktische redenen en usual care vastgelegd op 3 maanden per patiënt. Dit kan eventueel verlengd worden naar 6 maanden, volgend op de initiële 3 maanden. Deze extra 3 maanden zullen horen in de usual care en zal een herhaling zijn van het protocol (en dus van de initiële 3 maanden). Een verlenging van 3 maanden hangt af van de toestemming van de patiënt alsook het tijdstip van aanmelding opdat deze past in de onderzoeksperiode van deze studie.

Het doel van deze masterpaper is een studie uit te voeren in de huisartsenpraktijk op basis van de literatuur. Hierbij zal vooral gekeken worden om een antwoord te bieden op volgende vragen:

- Kan beweging, ondersteund door een activity tracker (type Fitbit, Garmin,...), een meerwaarde bieden in de ondersteuning van de patiënt met diabetes mellitus type 2, met name op de controle en reductie van de glucosehuishouding en gewicht?
- Kan slaap, geëvalueerd door een sleeptracker, een significante rol spelen met het oog op de behandeling van diabetes mellitus type 2 en arteriële hypertensie?
- Heeft een activity tracker een invloed op de motivatie/bewustwording ten aanzien van beweging bij patiënten met diabetes mellitus type 2?

## RESEARCH METHOD

### Design en uitkomstmaten

Het onderzoek is een exploratief project ter ondersteuning van de usual care bij patiënten met diabetes mellitus type 2. De studie is exploratief, er kan dus geen formele hypothesetoetsing gebeuren. Er wordt een interventie uitgevoerd:

$t_1$= tijdstip 1 of eerste meetmoment/eerste consultatie (op het einde gevolgd door randomisatie)
$t_2$= tijdstip 2 of tweede meetmoment/tweede consultatie (geen randomisatie vereist tijdens 2$^e$ consultatie)
$O_1$= meting/eerste consultatie (op het einde gevolgd door randomisatie) op tijdstip 1
$O_2$= meting/tweede consultatie (geen randomisatie vereist tijdens 2$^e$ consultatie)
op tijdstip 2
X= de gebeurtenis (3 maanden dragen van wearable met doorsturen van resultaten naar arts na telefonische contacten)
$t_3$= tijdstip 3 of derde meetmoment/derde consultatie (dit is optioneel en na toestemming en informed consent van de patiënt zoals hierboven aangegeven)
$O_3$= meting op tijdstip 3 (dit is optioneel en na toestemming en informed consent van de patiënt zoals hierboven aangegeven)

| | $t_1$ | | $t_2$ | | $t_3$ |
|---|---|---|---|---|---|
| Acitivity-/Sleeptrackergroep | $O_1$ | X | $O_2$ | X | $O_3$ |
| Controle groep | $O_1$ | | $O_2$ | | $O_3$ |

Hierbij zullen 2 onderzoeksgroepen aanwezig zijn: een wearable-groep en een controlegroep. De patiënten zullen gerandomiseerd worden in 1 van de 2 groepen. Men zal gebruik maken van een simpele randomisatie waarbij men volgens een ABAB-principe werkt en de patiënt zal onderverdelen in groep A (interventiegroep) of groep B (controlegroep) volgens de volgorde waarin de patiënt zich aanmeldt. De patiënt krijgt een gesloten envelop met de toekenning aan de interventie- of controlegroep.

Het voordeel ervan is dat de 2 onderzoeksarmen even groot zullen zijn en er dus geen onevenwicht kan ontstaan.

Een eerste meting gebeurt op het moment dat de patiënt met diabetes mellitus type 2 die voldoet aan de inclusiecriteria en aan geen enkele exclusiecriteria (zie onderstaand), een informed consent heeft getekend.
Bij deze eerste meting ($t_1$) zal er in beide groepen een bloedname gebeuren voor de bepaling van HbA1c.

Daarnaast meet men het gewicht, bloeddruk en buikomtrek. Hiernaast zal ook een BREQ3-vragenlijst (zie bijlage) gegeven worden om in te vullen door beide groepen om de motivatie van beweging te kunnen kwantificeren.
Deze meting valt binnen de zorg voor mensen met diabetes mellitus type 2 en hier zullen dus geen extra kosten aan verbonden zijn. Nadien zal de studiegroep wearables krijgen, terwijl de controlegroep deze niet ontvangt.

Tijdens de 3 volgende maanden zal enkel bij de interventiegroep (= activity/sleeptrackergroep) om de maand telefonisch contact plaatsvinden waarbij gegevens van de tracker opgevraagd zullen worden. Na 3 maanden ($t_2$) zal een 2$^e$ meting plaatsvinden in beide groepen waarop opniew een bloedname zal gebeuren (voor de bepaling van HbA1c) en het meten van gewicht, bloeddruk en buikomtrek. Tijdens dit moment zal tevens opnieuw de BREQ3-vragenlijst opnieuw gegeven worden om in te vullen. Ook hier zal geen extra kost verbonden zijn aan de meting vermits deze valt onder de usual care verbonden aan patiënten met diabetes mellitus type 2.

Eventueel kan zoals hierboven is vermeld, een extra 3 maanden toegevoegd worden met exact dezelfde studieopzet en protocol als de initiële 3 maanden, na toestemming van de patiënt en indien deze toegvoegde onderzoeksperiode binnen de studieperiode valt omwille van praktische redenen. Dit betekent dat na 6 maanden ($t_3$) een 3$^e$ meting zal plaatsvinden in beide groepen waarop opniew een bloedname zal gebeuren (voor de bepaling van HbA1c) alsook het meten van gewicht, bloeddruk en buikomtrek. Tijdens dit moment zal tevens de BREQ3-vragenlijst opnieuw gegeven worden om in te vullen.
Ook hier zal geen extra kost verbonden zijn aan de meting vermits deze valt onder de usual care verbonden aan patiënten met diabetes mellitus type 2.

Hierna is de interventie ten einde gelopen en kan er begonnen worden aan de data-analyse waarbij getracht zal worden om een antwoord te geven op de onderzoeksvragen.

De primaire uitkomstmaat/eindpunt is dus een surrogaatuitkomstmaat waarbij men het effect van de interventie, met name het gebruik van wearables, gaat bestuderen op laboratoriumwaarden (HbA1c). In dit onderzoek worden ook andere secundaire uitkomstmaten/eindpunten opgevolgd zoals het gewicht, bloeddruk, buikomtrek en zal een BREQ3-vragenlijst bevraagd worden.

Voor elke uitkomstmaat wordt een basislijnmeting en een opvolgmeting voorzien. Vergelijking tussen de uitkomsten op beide tijdstippen gebeurt middels een repeated measure analysis, uitgevoerd in zowel de controle als de interventiegroep.

Er zal gestreefd worden naar een deelnemende groep van 59 patiënten.
De sample size berekening wordt gemaakt op basis van het aandeel geschikte patiënten op de totale patiëntendatabank waarbij we een BI (betrouwbaarheidsinterval) van 95% en een foutenmarge van 5% hanteren. De effect size wordt niet meegenomen in de sample size berekening aangezien we beperkt zijn door het aantal beschikbare patiënten.

Patiënten worden middels een audit op basis van inclusievoorwaarden uit de patiëntendatabank (zie bijlage 3) opgehaald. Deze patiënten worden uitgenodigd voor deelname. Na deze contactname door de onderzoeker zal er een onbekend aantal patiënten op basis van exclusiecriteria uitvallen (vb niet kunnen omgaan met media, acuut verminderde mobiliteit door traumata,...) . De patiënten die in- en exclusiecriteria doorstaan, worden geïncludeerd en gerandomiseerd (na informed consent, zie bijlage 5).

## Methodologie

### Recrutering van de onderzoeksgroep:

- Selecteren van “geschikte” patiënten: De patiënten die voldoen aan de inclusiecriteria (zie onderstaand) zullen opgezocht worden met behulp van de statistische tools in de medische softwareprogramma’s zoals Windoc/Daktari/Careconnect (afhankelijk van plaats van opleiding van de onderzoeker). De huidige huisartsenpraktijk van de onderzoeker is een groepspraktijk in Leuven met 2 huisartsen en 1 HAIO en maakt gebruik vna het medische softwareprogramma CareConnect. De vorige praktijk van de onderzoeker is een groepspraktijk in Kessel-Lo met 5 huisartsen en 2 HAIO's en maakt gebruik van het medische softwareprogramma Careconnect.

- Uitnodiging: Patiënten met DM type 2 die op consultatie komen in onze praktijk, zullen gevraagd worden om deel te nemen aan dit project. Patiënten die volgens de arts niet in aanmerking komen om deel te nemen, worden niet gevraagd. Hierbij gaat het om patiënten die voldoen aan de exclusiecriteria: Mentaal niet in staat geacht worden om zelf de nodige gegevens bij te houden, patiënten met zeer slechte therapietrouw of patiënten op hoge leeftijd. Bovendien zullen patiënten die aan de inclusiecriteria voldoen, maar niet meteen op consultatie komen, opgebeld worden en gevraagd worden om deel te nemen aan dit project.

### Eerste gesprek (30 minuten)

- Verwelkoming:
Ik dank de patiënt die ik telefonisch heb gecontacteerd, om op mijn uitnodiging te reageren en wens hem/haar proficiat om aan dit project te willen deelnemen mochten ze willen deelnemen. Uiteraard dank ik ook de patiënten die toevallig op raadpleging kwamen indien ze willen deelnemen.

- Informatie over het project (15 minuten): Door middel van een informatieblad (zie bijlage) wordt de achtergrond (rationale, doelstelling) en het verloop van het project uitgelegd. Ook het gebruik van de activity-/sleeptracker en het bijhouden van informatie hiermee wordt uitgelegd aan de activity-/sleeptracker groep (niet aan de controlegroep). De controlegroep geef ik hetzelfde informatieblad, maar zal ik niet uitleggen hoe ze met de activity tracker moeten werken vermits zij er geen krijgen. De bedoeling is dat de patiënt het aantal dagelijkse stappen registreert aan de hand van deze activity tracker, alsook het aantal uren slaap per dag (sleeptracker). We proberen de patiënt te motiveren om het aantal dagelijkse stappen te verhogen en idealiter gaat dit tot een richtdoel van 10000 stappen per dag evolueren. Dit is de Vlaamse norm voor fysieke activiteit. Indien de patiënt effectief wenst deel te nemen zal ik om een informed consent vragen (zie bijlage 5) en dit schriftelijk laten tekenen.

- BREQ3-vragenlijst (5 minuten): De motivationele aspecten van beweging bij de patiënt zal aan de hand van deze vragenlijst (zie bijlage) bevraagd worden. Deze vragenlijst is geschaald volgens de Likert-schaal.

- Bloedname + meten parameters (10 minuten): Hierbij worden parameters zoals bloeddruk, gewicht, buikomtrek bepaald alsook een intiële bloedname waarbij HbA1c bepaald worden bij beide groepen (controlegroep en activity-/sleeptrackergroep)

- Telefonische contacten (10 minuten):
Om de maand zal ik telefonisch contact opnemen met de activity-/sleeptracker-groep waarbij ik vraag om de gegevens van de activity tracker omtrent aantal afgelegde stappen en slaap telefonisch door te geven en zal ik vragen of er problemen (zowel praktische problemen of problemen van andere aard)

zijn opgetreden. Bij de controlegroep zal geen telefonisch contact zijn vermits deze geen activity tracker hebben waarvan gegevens moeten doorgestuurd worden.

- Afsluiten van het project na 3 maanden: Na 3 maanden volgt een laatste gesprek. Via diezelfde BREQ3-vragenlijst wordt opnieuw gepeild naar de motivatie ten aanzien van fysieke activiteit en beweging.
Eveneens zal er een 2e en finale bloedname gebeuren met bepaling van HbA1c. Hiernaast zal ik de parameters van gewicht, bloeddruk en buikomtrek opmeten. Hiernaast zal kort bevraagd worden naar de beleving van de patiënt over deze activity tracker.

De patiënt zal hierna de activity tracker teruggeven waarna de patiënt vriendelijk bedankt wordt voor de deelname aan het project. Ik zal de patiënt op het hart drukken dat het de bedoeling is om de verandering naar beweging te consolideren.

- Eventueel kan een extra 3 maanden toegevoegd worden met exact dezelfde studieopzet. Dit na toestemming van de patiënt en indien deze toegvoegde onderzoeksperiode binnen de studieperiode valt omwille van praktische redenen. Via diezelfde BREQ3-vragenlijst wordt opnieuw gepeild naar de motivatie ten aanzien van fysieke activiteit en beweging.

Eveneens zal er een 3e en finale bloedname gebeuren met bepaling van HbA1c. Hiernaast zal ik de parameters van gewicht, bloeddruk en buikomtrek opmeten. Hiernaast zal kort bevraagd worden naar de beleving van de patiënt over deze activity tracker.

## SELECTION AND WITHDRAWAL OF PARTICIPANTS

### Inclusion and exclusion criteria

Inclusie:

- Patiënten met bevestigde (2 opeenvolgende positieve nuchtere glucose bloedwaarden) diabetes mellitus type 2
- Patiënten met GMD in de praktijk
- Gepaste mobiliteit: Patiënt moet zelfstandig kunnen wandelen zonder hulpmiddelen (niet rolstoelgebonden of immobiele patiënten)
- Mannen en vrouwen
- Leeftijd: > 18 jaar
- Inname van orale of subcutane medicatie ter behandeling van diabetes mellitus type 2 toegelaten

Exclusie:

- Minder-mobiele tot niet-mobiele patiënten
- Patiënten die door arts gekend staan als niet-therapietrouw
- Patiënten < 18 jaar
- Patiënten die door arts niet in staat geacht worden om met deze media om te kunnen en betrouwbaar dit te kunnen gebruiken
- Kwetsbare groepen (personen die wilsonbekwaam zijn, personen die onder mogelijke druk staan om deel te nemen aan een studie, personen met een bepaals fysieke of psychologische condities)

## Expected duration

Vanaf goedkeuring van de Ethische Commissie Onderzoek UZ/KU Leuven t.e.m. 31/05/2020.

Duur per patiënt zal beperkt zijn tot 2 consultaties (dag 0 en dag 90) waarbij tweemaal bloed zal genomen worden. Dit komt overeen met de normale diabetesopvolging en dus de usual care voor deze patiënten. Tussen deze 2 consultaties zullen de patiënten om de maand opgebeld worden om hun activiteit op hun wearable door te sturen en zal er tevens gepolst worden naar praktische problemen omtrent het gebruik van deze wearable (indien in de wearablegroep). Eventueel kan dus zoals hierboven vermeldt, een extra 3 maanden toegevoegd worden met exact dezelfde studieopzet, na toestemming van de patiënt en indien deze toegevoegde onderzoeksperiode binnen de studieperiode valt omwille van praktische redenen.

## Recruitment

De patiënten die voldoen aan de inclusiecriteria (zie onderstaand) zullen opgezocht worden met behulp van de statistische tools in de medische softwareprogramma's zoals Windoc/Daktari/Careconnect (afhankelijk van plaats van opleiding van de onderzoeker). De huidige huisartsenpraktijk van de onderzoeker is een groepspraktijk in Leuven met 2 huisartsen en 1 HAIO en maakt gebruik vna het medische softwareprogramma CareConnect. De vorige praktijk van de onderzoeker is een groepspraktijk in Kessel-Lo met 5 huisartsen en 2 HAIO's en maakt gebruik van het medische softwareprogramma Careconnect.

Patiënten met DM type 2 die op consultatie komen in onze praktijk, zullen gevraagd worden om deel te nemen aan dit project. Patiënten die volgens de arts niet in aanmerking komen om deel te nemen, worden niet gevraagd. Hierbij gaat het vooral om patiënten die mentaal niet in staat geacht worden om zelf de nodige gegevens bij te houden, patiënten met zeer slechte therapietrouw of om patiënten op hoge leeftijd. Hiernaast zullen patiënten die aan de inclusiecriteria voldoen, maar niet meteen op consultatie komen, opgebeld en/of gemaild worden en gevraagd worden om deel te nemen aan dit project.

Om tevens de bevolking te sensibiliseren voor deze studie zullen patiënten met behulp van flyers en visuele media (slides op televisiescherm in de wachtzaal, zie bijlage 4) attent gemaakt worden aan deze interventionele studie. Deze flyer zou bestaan uit het ophangen van de informatiebundel (bijlage 1) in de wachtzaal in het zicht van potentiële patiënten voor deze studie.

# ANALYSIS

Er zijn 59 patiënten te includeren. De sample size berekening wordt gemaakt op basis van het aandeel geschikte patiënten op de totale patiëntendatabank waarbij we een BI van 95% en een foutenmarge van 5% hanteren. De effect size wordt niet meegenomen in de sample size berekening aangezien we beperkt zijn door het aantal beschikbare patiënten.

Patiënten worden middels een audit op basis van inclusievoorwaarden uit de patiëntendatabank (zie bijlage 3) opgehaald. Deze patiënten worden uitgenodigd voor deelname. Na deze contactname door de onderzoeker zal er een onbekend aantal patiënten op basis van exclusiecriteria uitvallen (vb niet kunnen omgaan met media, acuut verminderde mobiliteit door traumata,...) . De patiënten die in- en exclusiecriteria doorstaan, worden geïncludeerd en gerandomiseerd (na informed consent, zie bijlage 5).

Deze trackers zullen gratis aan de patiënt uitgeleend worden De patiënt zal ook geen extra kosten hebben aan het (bloed)onderzoek omdat deze kaderen in de usual care en dus vallen binnen de reguliere zorg van diabetes mellitus type 2.

De patiënten worden in 1 van de 2 groepen onderverdeeld op basis van random sampling waarbij iedere patiënt evenveel kans maakt om in 1 van beide groepen terecht te komen.

De bekomen data zullen geanonimiseerd worden in een excel-spreadsheet waarbij de sleutel op een andere computer bewaard zal worden ter bescherming van de privacy van de gegevens van de patiënten.

(De primaire uitkomstmaat/eindpunt is dus een surrogaatuitkomstmaat waarbij men het effect van de interventie, met name het gebruik van wearables, gaat bestuderen op laboratoriumwaarden (HbA1c). In dit onderzoek worden ook andere secundaire uitkomstmaten/eindpunten opgevolgd zoals het gewicht, bloeddruk, buikomtrek en zal een BREQ3-vragenlijst (motivatie peilen) bevraagd worden.

Voor elke uitkomstmaat wordt een basislijnmeting en een opvolgmeting voorzien. Vergelijking tussen de uitkomsten op beide tijdstippen gebeurt middels een repeated measure analysis uitgevoerd in zowel de controle als de interventiegroep.

De promotor staat in voor de statistische analyse. Een eerste beschrijvende uni- en bivariate analyse gebeurt door de thesisstudent middels Excel. Een multipele regressie-analyse op basis van repeated measures wordt uitgevoerd middels SAS 9.2. Het effect van de interventie (wearable) op de primaire uitkomstmaat (de primaire uitkomstmaat/eindpunt is een surrogaatuitkomstmaat waarbij men het effect van de interventie, met name het gebruik van wearables, gaat bestuderen op laboratoriumwaarden (HbA1c). Hiernaast zal men ook het effect van de interventie (wearable) op secundaire uitkomstmaten (Gewicht, bloeddruk, buikomtrek en motivatie (BREQ3-vragenlijst)) bestuderen en wordt dit gecorrigeerd voor de co-variabelen (leeftijd en geslacht).

Ontbrekende gegevens zullen worden weergegeven in de tabellen alsook grafieken. Missing data en drop-outs zullen telkens worden aangegeven en zullen worden meegenomen in de analyse van de eindpunten.

Er wordt een intention-to-treat analyse gepland waarbij iedereen wordt meegenomen volgens de arm waarnaar hij/zij gerandomiseerd werd, ongeacht of ze de toegewezen behandeling/interventie volgden en ongeacht hun evolutie in de studie. Er wordt gekozen voor deze analyse omdat deze het effect van de behandeling in de dagelijkse praktijk beter weerspiegelt. Een per protocolanalyse kan de patiënten die niet therapietrouw zijn, uitsluiten uit de analyse. Deze vorm van analyse geeft beter het absolute effect weer van de behandeling, maar is minder bruikbaar en representatief voor de dagelijkse praktijk waar niet al de patiënten even therapietrouw zijn.

De studie is exploratief, er kan dus geen formele hypothesetoetsing gebeuren.

## DATA HANDLING AND MANAGEMENT

### Data storage and management

Alle data zullen tijdens dit project met vertrouwelijkheid behandeld worden. De bekomen data zullen geanonimiseerd en gecodeerd worden in een excel-spreadsheet op de persoonlijke computer van de

onderzoeker die beveiligd is met een paswoord. Hierbij zal de sleutel op een andere computer (bij de promotor) gehouden worden ter bescherming van de privacy van de gegevens van de patiënten. Identificerende gegevens zullen zodoende niet op dezelfde locatie bewaard worden als de datafiles. Na het afronden van de data-analyse zullen de gegevens en persoonlijke notities van de onderzoeker worden vernietigd. Na afloop van het project zullen de bestanden met de onderzoeksgegevens aan de promotor bezorgd worden, die verder zal instaan voor een veilige bewaring ervan. Conform het beleid van de KU Leuven zullen deze bestanden nog voor minstens 20 jaar bewaard worden (KB 30 juni 2004).

## Declaration of Confidentiality and Careful Management of Information and Personal Data

Bij elke aanvraag wordt standaard een vertrouwelijkheidsclausule opgenomen waaraan studenten en begeleiders zich moeten houden.

In het kader van zijn/haar masterproef krijgt/krijgen student(en) toegang tot allerhande gegevens, informatie, resultaten en documenten, met inbegrip van persoonsgegevens, al dan niet van patiënten ("Informatie"). Om de vertrouwelijkheid van deze informatie en de privacy van betrokkenen te waarborgen, dient/dienen de student(en) binnen het kader van zijn/haar (hun) masterproef altijd met de grootste zorg en discretie om te gaan met informatie. Onderzoek met mensen, en in het bijzonder patiënten, inclusief het verzamelen en analyseren van persoonsgegevens in het kader van onderzoek vereist bijzondere discretie en zorgvuldigheid. De student(en) dient/dienen daarom te alle tijde volledige geheimhouding in acht te nemen wat betreft de informatie waarvan hij/zij bij de uitvoering van zijn/haar masterproef kennis heeft (hebben) genomen. Bij het uitvoeren van dit onderzoek verbindt/verbinden de student(en) zich dan ook tot volgende geheimhoudingsplicht:

- hij/zij aanvaardt, gedurende en na de beëindiging van de masterproef, de discretieplicht strikt in acht te nemen met betrekking tot de informatie die hij/zij verzameld heeft en de activiteiten waaraan hij/zij heeft deelgenomen, en met betrekking tot de patiënten, gezonde vrijwilligers en de personeelsleden met wie hij/zij in contact komt;

- hij/zij zal enkel gegevens verwerken en verzamelen die relevant en noodzakelijk zijn voor zijn/haar masterproef;

- hij/zij zal geen gegevens delen met personen die niet rechtstreeks betrokken zijn bij zijn/haar onderzoek;

- hij/zij zal alle nodige maatregelen nemen om de vertrouwelijkheid van informatie en de privacy van betrokkenen te beschermen;

- hij/zij zal zorgvuldig en verantwoord omgaan met de informatie en met de verleende toegang tot informatiesystemen en digitale gegevensdragers.

Alle onderzoekers zullen de informatie vertrouwelijk behandelen en niet delen met derden of gebruiken voor een andere doelstelling dan dit onderzoek. De verzameling, verwerking en uitwisseling van persoonlijke data, zoals gezondheidsinformatie en medische informatie, is onderhevig aan dataprotectie wetgeving.

## Assessment of risks and safety

In geval van veiligheidsproblemen (ongewenste gebeurtenissen/ernstige ongewenste gebeurtenissen) zal de onderzoeker onmiddelijk de promotor contacteren, welke

verantwoordelijk zal zijn voor follow-up. In de informatiebrief voor de deelnemers wordt naam van de onderzoeker, alsook van de promotor vermeld.

Approval

We verwachten dat elke studie de goedkeuring heeft van het diensthoofd van de (klinische) dienst of organisatie waar de dataverzameling zal plaatsvinden.

Publication Policy

Publiceren van een onderzoek gebeurt in overleg met de promotor(en) en auteurschap wordt verleend volgens internationaal vigerende richtlijnen rond auteurschap.

Direct access to source data and documents

De onderzoeksgerelateerde documenten (bvb. getekende geïnformeerde toestemming) zullen ter beschikking zijn voor een eventuele audit.

## REFERENCES


1) Domus Medica, richtlijn DM type 2. 2016. Beschikbaar via: https://www.domusmedica.be/documentatie/richtlijnen/overzicht/diabetes-type-2-horizontaalmenu-378.html

2) Boule NG, Haddad E, Kenny GP, Wells GA, Sigal RJ. Effects of exercise on glycemic control and body mass in type 2 DM: a meta-analysis of controlled clinical trials. JAMA 2001;286:1218–27.

3) World Health Organization. Global Recommendations on Physical Activity for Health. Beschikbaar via: http://www.who.int/dietphysicalactivity/physical-activity-recommendations-18-64years.pdf?ua=1

4) Qiu S, Cai X, Schumann U, Velders M, Sun Z, Steinacker JM. Impact of walking on glycemic control and other cardiovascular risk factors in type 2 diabetes: a metaanalysis. PLoS ONE 2014;9:e109767.

5) Pai Lee-Wen , Li Tsai-Chung, Hwu Yueh-Juen, Chang Shu-Chuan, Chen Li-Li, Chang Pi-Ying. The effectiveness of regular leisure-time physical activities on long-term glycemic control in people with type 2 diabetes: A systematic review and meta-analysis. Diabetes research and clinical practice 113; 2016; 77-85

6) Cryer MJ, Horani T, DiPette DJ. Diabetes and Hypertension: A Comparative Review of Current Guidelines. J Clin Hypertens (Greenwich). 2016 Feb;18(2):95-100.

7) Arora T, Taheri S. Sleep Optimization and Diabetes Control: A Review of the Literature. *Diabetes Ther*. 2015;6(4):425-468.

8) Xiaofan Guo, Liqiang Zheng, Jun Wang, Xiaoyu Zhang, Xingang Zhang, Jue Li, Yingxian Sun. Epidemiological evidence for the link between sleep duration and high bloodpressure: A systematic review and meta-analysis. Sleep Medicine 14 (2013) 324–332.

9) Jackson CL, Redline S, Kawachi I, Hu FB. Association between sleep duration and diabetes in black and white adults. Diabetes Care. 2013;36(11):3557-65.

10) Wang Y, Mei H, Jiang YR, et al. Relationship between Duration of Sleep and Hypertension in Adults: A Meta-Analysis. *J Clin Sleep Med*. 2015;11(9):1047-56.

## BIJLAGEN:

Bijlage 1: informatiebundel voor patiënten

De meerwaarde van een wearable (type Fitbit, Polar, Garmin, …) in de opvolging van patiënten met diabetes mellitus type 2

Diabetes mellitus type 2 is een ziekte die een snelle opmars kent. Het gaat dus steeds belangrijker worden in de toekomst om deze ziekte in al zijn facetten aan te pakken en de behandeling hiervan te verbeteren. De medicamenteuze aanpak van de ziekte is door de meeste patiënten gekend. De niet-medicamenteuze aanpak (waaronder beweging en voeding) is eveneens gekend onder de patiënten, maar vaak wordt hier minder aandacht aan besteed. Het is net dit waar we met deze studie willen op toespitsen. Op beweging is nog de grootste marge van verbetering haalbaar in de behandeling van diabetes mellitus type 2. Hierbij willen wij, als artsen, u graag in betrekken en u hierin ondersteunen.

U heeft als diabeticus een globaal medisch dossier bij ons als huisarts. Wij nodigen u graag uit om deel te nemen aan dit project waarbij we samen kunnen werken aan een optimalisatie van de zorg rond diabetes.

**DOEL**: Dagelijks 10000 (of zoveel als mogelijk) stappen zetten en zo uw diabetes type 2 beter onder controle brengen door fysieke activiteit optimaal te combineren met medicatie.

**WAT**?: U gaat als patiënt willekeurig onderverdeeld worden in 1 van 2 mogelijke groepen:

- Indien u tot de interventiegroep behoort, zullen we u vragen om gedurende 3 maanden dagelijks 10000 stappen te zetten (of alleszins zoveel mogelijk). Hiervoor krijgt u een activity tracker (wearable) aangeboden. Om de maand zal u door de arts opgebeld worden om u gezette stappen alsook de dagelijkse hoeveelheid slaap telefonisch door te geven. Aan het begin en einde van deze 3 maanden zal u tijdens een consultatie gevraagd worden een vragenlijst in te vullen die de motivationele aspecten rond beweging gaat bevragen.
  Tijdens deze raadplegingen zullen eveneens sommige parameters nagemeten worden. Het betreft: Bloeddruk, gewicht, buikomtrek alsook een bloedname met hierin een bepaling van HbA1c.

- Indien u tot de controlegroep behoort, dan zullen we u geen activity tracker aanbieden om uw stappen te tellen. Aan het begin en einde van deze 3 maanden zal u tijdens een consultatie gevraagd worden een vragenlijst in te vullen die de motivationele aspecten rond beweging gaat bevragen.
  Tijdens deze raadplegingen zullen eveneens sommige parameters nagemeten worden. Het betreft: bloeddruk, gewicht, buikomtrek alsook een bloedname met hierin een bepaling van HbA1c.

- Na de studie van 3 maanden, bestaat er een mogelijkheid om deze met een extra 3 maanden te verlengen. Deze optie is volledig vrijblijvend en gebeurt exact op dezelfde manier als de initiële 3 maanden (met invullen van een vragenlijst alsook een bloedname na 3 maanden).

*Gezien u als diabetespatiënt elke 3 maanden dient op controle te komen voor onder andere een bloedname, zal geen extra labo-onderzoek/consultatie nodig zijn. Er zal gewoon nadrukkelijker gesproken worden over beweging waarbij u een vragenlijst zal worden voorgelegd. Er zal dus ook geen extra kosten voor u aangerekend worden vermits de activity tracker u gratis aangeboden wordt. De consultatie en bloedname zullen u wel aangerekend worden vermits deze vallen onder de normale zorg die u dient te krijgen als diabetespatiënt.*

**VOORDELEN**: Extra lichaamsbeweging brengt op medisch vlak alleen maar voordelen met zich mee. Er zijn dan ook geen nadelen of risico's verbonden aan dit project. Elk risico mogelijk tijdens dit project is intrinsiek ook aanwezig bij de usual care (normale zorg en behandeling) van diabetes mellitus type 2. Er zijn dus geen extra risico's aan verbonden.

**WAT INDIEN U NIET WENST DEEL TE NEMEN AAN DIT ONDERZOEK?:** Deelname is geheel vrijwillig.

- Indien u besluit niet mee te doen, hoeft u verder niets te doen. U bent niet verplicht iets te ondertekenen. U hoeft niet te zeggen waarom u niet wilt meedoen.

- Indien u besluit wel mee te doen kan u ten alle tijde stoppen met het meewerken aan het onderzoek. Wel of niet deelnemen aan het onderzoek heeft geen gevolgen voor de verdere behandeling of verdere contacten met uw arts.

**WAT GEBEURT ER ALS HET ONDERZOEK IS AFGELOPEN?** Uw gegevens (parameters, bloedresultaten) kan u ten allen tijden opvragen bij uw huisarts. De gegevens afkomstig van de activity tracker, parameters, bloedresultaten zullen vertrouwelijkheid behandeld worden. Identificerende gegevens die u kunnen linken aan de gegevens zullen beschermd worden en voldoen aan de arts-patiënt vertrouwelijkheid en het beroepsgeheim. Na afloop van het project zullen de bestanden met de onderzoeksgegevens aan de promotor bezorgd worden die verder zal instaan voor een veilige bewaring ervan. Conform het beleid van de KU Leuven zullen deze bestanden nog voor minstens 20 jaar bewaard worden (KB 30 juni 2004).

Publicatie van deze studie is mogelijk waarbij de gegevens niet terug te leiden zijn naar de patiënt en de privacy van de patiënt streng bewaakt zal worden.

**WAT GEBEURT ER MET UW GEGEVENS?** Alle data zullen tijdens dit project met vertrouwelijkheid behandeld worden. De bekomen data zal geanonimiseerd en gecodeerd worden in een excell-spreadsheet op de persoonlijke computer van de onderzoeker die beveiligd is met een paswoord. Hierbij zal de sleutel op een andere computer (bij de promotor) gehouden worden ter bescherming van de privacy van de gegevens van de patiënten. Identificerende gegevens zullen zodoende niet op dezelfde locatie bewaard worden als de datafiles. Na het afronden van de data-analyse zullen de gegevens en persoonlijke notities van de onderzoeker worden vernietigd. Na afloop van het project zullen de bestanden met de onderzoeksgegevens aan de promotor bezorgd worden die verder zal instaan voor een veilige bewaring ervan. Conform het beleid van de KU Leuven zullen deze bestanden nog voor minstens 20 jaar bewaard worden (KB 30 juni 2004).

**KOST:** Deelname aan dit project brengt geen enkele extra kost bij buiten de gekende kost van de usual care. Er zal tevens geen compensatie voorzien worden na afloop van deze studie.

Bijlage 2:

EXERCISE REGULATIONS QUESTIONNAIRE (BREQ-3)

**Age: _____ years** **Sex: male female (please circle)**

***WHY DO YOU ENGAGE IN EXERCISE?*** We are interested in the reasons underlying peoples' decisions to engage or not engage in physical exercise. Using the scale below, please indicate to what extent each of the following items is true for you. Please note that there are no right or wrong answers and no trick questions. We simply want to know how you personally feel about exercise. Your responses will be held in confidence and only used for our research purposes.

| | | **Not true for me** | | **Sometimes true for me** | | **Very true for me** |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 1 | It's important to me to exercise regularly | 0 | 1 | 2 | 3 | 4 |
| 2 | I don't see why I should have to exercise | 0 | 1 | 2 | 3 | 4 |
| 3 | I exercise because it's fun | 0 | 1 | 2 | 3 | 4 |
| 4 | I feel guilty when I don't exercise | 0 | 1 | 2 | 3 | 4 |
| 5 | I exercise because it is consistent with my life goals | 0 | 1 | 2 | 3 | 4 |
| 6 | I exercise because other people say I should | 0 | 1 | 2 | 3 | 4 |
| 7 | I value the benefits of exercise | 0 | 1 | 2 | 3 | 4 |
| 8 | I can't see why I should bother exercising | 0 | 1 | 2 | 3 | 4 |
| 9 | I enjoy my exercise sessions | 0 | 1 | 2 | 3 | 4 |
| 10 | I feel ashamed when I miss an exercise session | 0 | 1 | 2 | 3 | 4 |
| 11 | I consider exercise part of my identity | 0 | 1 | 2 | 3 | 4 |
| 12 | I take part in exercise because my friends/family/partner say I should | 0 | 1 | 2 | 3 | 4 |
| 13 | I think it is important to make the effort to exercise regularly | 0 | 1 | 2 | 3 | 4 |
| 14 | I don't see the point in exercising | 0 | 1 | 2 | 3 | 4 |
| 15 | I find exercise a pleasurable activity | 0 | 1 | 2 | 3 | 4 |
| 16 | I feel like a failure when I haven't exercised in a while | 0 | 1 | 2 | 3 | 4 |
| 17 | I consider exercise a fundamental part of who I am | 0 | 1 | 2 | 3 | 4 |
| 18 | I exercise because others will not be | 0 | 1 | 2 | 3 | 4 |

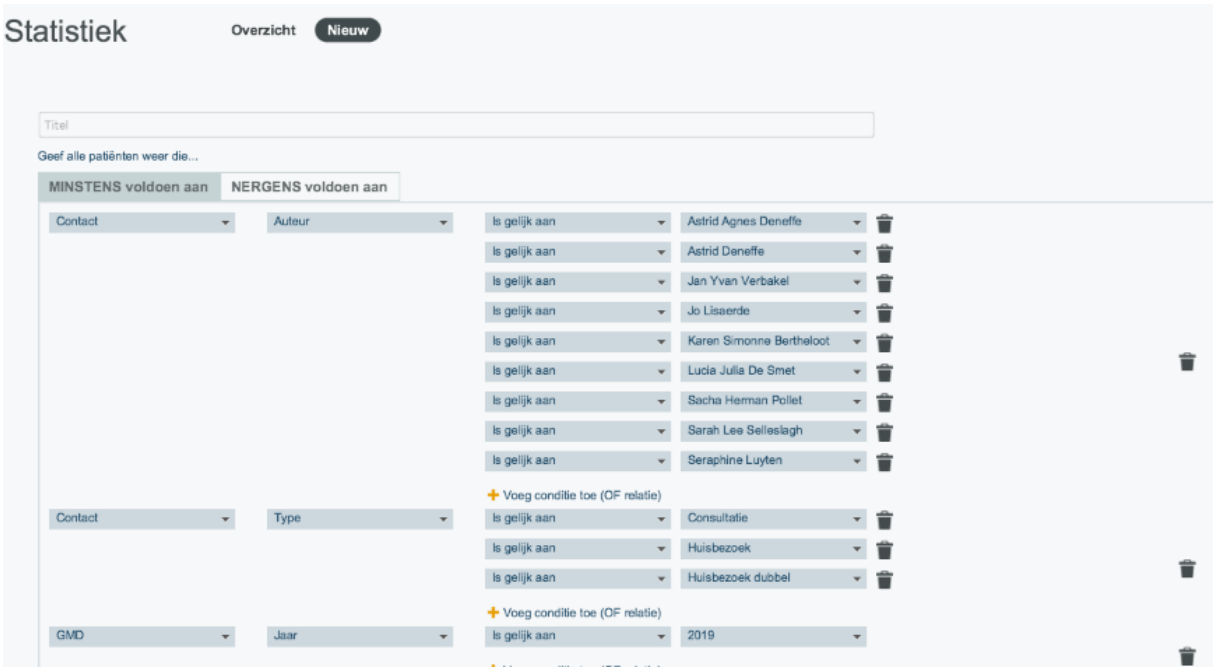
| | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | pleased with me if I don't | | | | | |
| 19 | I get restless if I don't exercise regularly | 0 | 1 | 2 | 3 | 4 |
| 20 | I think exercising is a waste of time | 0 | 1 | 2 | 3 | 4 |

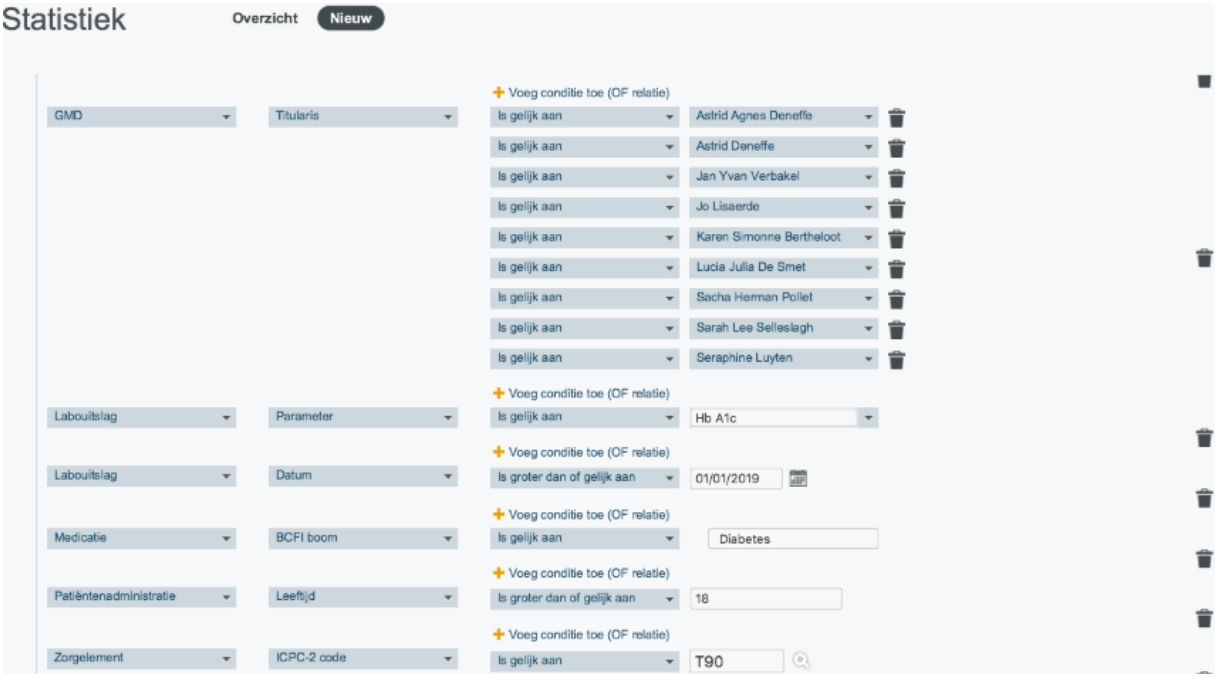
| | | **Not true for me** | | **Sometimes true for me** | | **Very true for me** |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 21 | I get pleasure and satisfaction from participating in exercise | 0 | 1 | 2 | 3 | 4 |
| 22 | I would feel bad about myself if I was not making time to exercise | 0 | 1 | 2 | 3 | 4 |
| 23 | I consider exercise consistent with my values | 0 | 1 | 2 | 3 | 4 |
| 24 | I feel under pressure from my friends/family to exercise | 0 | 1 | 2 | 3 | 4 |

**Thank you for taking part in our research**

David Markland PhD, C.Psychol
School of Sport, Health & Exercise Sciences
University of Wales, Bangor
d.a.markland@bangor.ac.uk
October 2014

Bijlage 3: Patiëntendatabank




| | |
|---|---|
| Patiënten in zoekresultaat: | 59 |
| Actieve patiëntenpopulatie: | 12382 |
| % tegen actieve populatie: | 0,48% |
| Totale patiëntenpopulatie: | 14852 |
| % tegen totale populatie: | 0,4% |

Bijlage 4: Slide wachtzaal

KU LEUVEN

# Studie: Diabetes type 2 en wearables



**WIE?**

Mobiele personen (> 18 jaar) met diabetes mellitus type 2

**DOEL?**

Dagelijks 10000 (of zoveel als mogelijk) stappen zetten en zo uw diabetes type 2 beter onder controle brengen door fysieke activiteit optimaal te combineren met medicatie.

**WAT?**

U gaat als patiënt willekeurig onderverdeeld worden in 1 van de 2 mogelijke groepen: groep 1 met een wearable en groep 2 zonder wearable. Zoals in de normale zorg en behandeling ondergaat u een bloedname bij een eerste consultatie alsook na 3 maanden. Eveneens zal uw gewicht, bloeddruk, buikomtrek en korte vragenlijst afgenomen worden. Hierbij zal het nut van een wearable vergeleken worden aan de hand van de bekomen resultaten

**DUUR?**

3 maanden met mogelijkheid tot verlenging indien u dit wenst

**VOORDELEN?**

Extra lichaamsbeweging brengt medisch alleen maar voordelen met zich mee. Er zijn geen extra risico's aan verbonden buiten diegene van uw normale zorg en behandeling .

**KOST?**

Deelname aan dit project brengt geen enkele extra kost bij buiten de gekende kost van de normale zorg en behandeling. Er zal tevens geen compensatie voorzien worden na afloop van deze studie.

**SPREEK UW HUISARTS AAN INDIEN U INTERESSE HEEFT!!!**

Bijlage 5: Informed Consent

# Informed Consent

Titel van de studie: De meerwaarde van een wearable (type Fitbit, Polar, Garmin, …) in de opvolging van patiënten met diabetes mellitus type 2

Opdrachtgever:

Katholieke Universiteit Leuven

Oude markt 13

3000 Leuven

Professor Dokter Birgitte Schoenmakers

Academisch Centrum voor Huisartsgeneeskunde

Kapucijnenvoer 33 blok j – bus 7001

3000 Leuven

Onderzoeksinstelling:

Katholieke Universiteit Leuven

Oude markt 13

3000 Leuven

Comité voor Medische Ethiek: Ethische Commissie Onderzoek UZ/KU Leuven

Lokale artsen-onderzoekers:

*Dr Sacha Pollet*

*Diestsesteenweg 49 of Vanden Tymplestraat 45*

*3010 Kessel-Lo of 3000 Leuven*

**I Noodzakelijke informatie voor uw beslissing om deel te nemen**

**Inleiding**

U wordt uitgenodigd om deel te nemen aan een klinische studie ter evaluatie van het gebruik van een wearable als onderdeel voor de behandeling van uw ziekte.

De opdrachtgever en arts-onderzoeker hopen dat deze wearable voordelen biedt voor de behandeling van patiënten die getroffen zijn door dezelfde ziekte als u. Er is evenwel geen enkele garantie dat uw deelname aan deze studie u voordeel zal opleveren.

Voordat u beslist over uw deelname aan deze studie willen we u wat meer informatie geven over wat dit betekent op organisatorisch vlak en wat de eventuele voordelen en risico's voor u zijn. Zo kan u een beslissing nemen op basis van de juiste informatie. Dit wordt "geïnformeerde toestemming" genoemd.

Wij vragen u de volgende pagina's met informatie aandachtig te lezen. Hebt u vragen, dan kan u terecht bij de arts-onderzoeker of zijn of haar vertegenwoordiger. Dit document bestaat uit 3 delen: essentiële informatie die u nodig heeft voor het nemen van uw beslissing, uw schriftelijke toestemming en bijlagen waarin u meer details terugvindt over bepaalde onderdelen van de basisinformatie.

**Als u aan deze klinische studie deelneemt, dient u het volgende te weten:**

- Deze klinische studie wordt opgestart na evaluatie door één of meerdere ethische comité(s).
- Uw deelname is vrijwillig; er kan op geen enkele manier sprake zijn van dwang. Voor deelname is uw ondertekende toestemming nodig. Ook nadat u hebt getekend, kan u de arts-onderzoeker laten weten dat u uw deelname wilt stopzetten. De beslissing om al dan niet (verder) deel te nemen zal geen enkele negatieve invloed hebben op de kwaliteit van de zorgen noch op de relatie met de behandelende arts(en).
- De gegevens die in het kader van uw deelname worden verzameld, zijn vertrouwelijk. Bij de publicatie van de resultaten is uw anonimiteit verzekerd.
- Er worden u geen kosten aangerekend voor specifieke behandelingen, bezoeken / consultaties, onderzoeken in het kader van deze studie.
- Er is een verzekering afgesloten voor het geval dat u schade zou oplopen in het kader van uw deelname aan deze klinische studie.
- Indien u extra informatie wenst, kan u altijd contact opnemen met de arts-onderzoeker of een medewerker van zijn of haar team.

Aanvullende informatie over "Rechten van de deelnemer aan een klinische studie" vindt u in bijlage op pagina 9/11.

**Doelstelling en beschrijving van het studieprotocol**

Wij nodigen u uit om deel te nemen aan een studie inzake het gebruik van een wearable bij mensen met diabetes mellitus type 2.

Doel : Dagelijks 10000 (of zoveel als mogelijk) stappen zetten en zo uw diabetes type 2 beter onder controle brengen door fysieke activiteit optimaal te combineren met medicatie.

Inclusiecriteria:

- Patiënten met bevestigde (2 opeenvolgende positieve nuchtere glucose bloedwaarden) diabetes mellitus type 2
- Patiënten met GMD in de praktijk
- Gepaste mobiliteit: Patiënt moet zelfstandig kunnen wandelen zonder hulpmiddelen (niet rolstoelgebonden of immobiele patiënten)
- Mannen en vrouwen
- Leeftijd: > 18 jaar
- Inname van orale of subcutane medicatie ter behandeling van diabetes mellitus type 2 toegelaten

Het is een gerandomiseerde studie dat het gebruik van de wearable vergelijkt met de huidige "gold standard" studie: *De opzet van de studie is het bekijken of een wearable een invloed heeft op de controle van uw aandoening, namelijk diabetes mellitus type 2.*

**Verloop van de studie**

Uw deelname aan de studie neemt ongeveer *3* maanden in beslag en omvat 0 extra bezoeken in vergelijking met een behandeling zonder deelname aan de studie.

In het kader van uw deelname aan de studie en rekening houdend met uw medische situatie zullen de bezoeken en onderzoeken die we zullen beschrijven, deel uitmaken van de standaardzorgen in de huisartsenpraktijk. Er zullen dus geen extra studie-gerelateerde zorgen aanwezig zijn in deze studie

U gaat als patiënt willekeurig onderverdeeld in 1 van 2 mogelijke groepen:

- Indien u tot de interventiegroep behoort, zullen we u vragen om gedurende 3 maanden dagelijks 10000 stappen te zetten (of alleszins zoveel mogelijk). Hiervoor krijgt u een activity tracker (wearable) aangeboden. Om de maand zal u door de arts opgebeld worden om u gezette stappen alsook de dagelijkse hoeveelheid slaap telefonisch door te geven. Aan het begin en einde van deze 3 maanden zal u tijdens een consultatie gevraagd worden een vragenlijst in te vullen die de motivationele aspecten rond beweging gaat bevragen.
  Tijdens deze raadplegingen zullen eveneens sommige parameters nagemeten worden. Het betreft: Bloeddruk, gewicht, buikomtrek alsook een bloedname met hierin een bepaling van HbA1c.

- Indien u tot de controlegroep behoort, dan zullen we u geen activity tracker aanbieden om uw stappen te tellen. Aan het begin en einde van deze 3 maanden zal u tijdens een consultatie gevraagd worden een vragenlijst in te vullen die de motivationele aspecten rond beweging gaat bevragen.
  Tijdens deze raadplegingen zullen eveneens sommige parameters nagemeten worden. Het betreft: bloeddruk, gewicht, buikomtrek alsook een bloedname met hierin een bepaling van HbA1c.

- Eventueel kan dus zoals hierboven vermeldt, een extra 3 maanden toegevoegd worden met exact dezelfde studieopzet en protocol als de initiële 3 maanden, na toestemming van de patiënt en indien deze toegvoegde onderzoeksperiode binnen de studieperiode valt omwille van praktische redenen.

*Gezien u als diabetespatiënt elke 3 maanden dient op controle te komen voor onder andere een bloedname, zal geen extra labo-onderzoek/consultatie nodig zijn. Er zal gewoon nadrukkelijker gesproken worden over beweging. Er zal dus ook geen extra kosten voor u aangerekend worden vermits de activity tracker u gratis aangeboden wordt. De consultatie en bloedname zullen u wel aangerekend worden vermits deze vallen onder de normale zorg die u dient te krijgen als diabetespatiënt.*

Indien u besluit deel te nemen aan de studie en aan alle voorwaarden voor deelname voldoet, zal u onderstaande testen en onderzoeken doorlopen :

Raadpleging 1: een consultatie waarbij gevraagd zal worden een vragenlijst in te vullen die de motivationele aspecten rond beweging gaat bevragen. Tijdens deze raadpleging zal eveneens sommige parameters nagemeten worden. Het betreft: Bloeddruk, gewicht, buikomtrek alsook een bloedname met hierin een bepaling van HbA1c.

Raadpleging 2 (3 maanden later): een consultatie waarbij gevraagd zal worden een vragenlijst in te vullen die de motivationele aspecten rond beweging gaat bevragen. Tijdens deze raadpleging zal eveneens sommige parameters nagemeten worden. Het betreft: Bloeddruk, gewicht, buikomtrek alsook een bloedname met hierin een bepaling van HbA1c.

Raadpleging 3 (optioneel en vrijblijvend en 3 maanden later dan raadpleging 2): een consultatie waarbij gevraagd zal worden een vragenlijst in te vullen die de motivationele aspecten rond beweging gaat bevragen. Tijdens deze raadpleging zal eveneens sommige parameters nagemeten worden. Het betreft: Bloeddruk, gewicht, buikomtrek alsook een bloedname met hierin een bepaling van HbA1c.

**Risico's en ongemakken**

Er zijn geen risico’s of ongemakken te weerhouden met deze studie.

**Voordelen**

Indien u besluit om deze studie deel te nemen, kan deze wearable al dan niet gunstig blijken te zijn voor de cotnrole van uw aandoening.

De informatie, die dankzij dit onderzoek verkregen wordt, kan bijdragen tot een betere kennis van het gebruik van deze technologie voor de controle en behandeling van diabetes mellitus type 2 bij toekomstige patiënten.

Extra lichaamsbeweging brengt op medisch vlak alleen maar voordelen met zich mee. Er zijn dan ook geen nadelen of risico's verbonden aan dit project. Elk risico mogelijk tijdens dit project is intrinsiek ook aanwezig bij de usual care (normale zorg en behandeling) van diabetes mellitus type 2. Er zijn dus geen extra risico’s aan verbonden.

**Stopzetting van de deelname**

Uw deelname is vrijwillig. U hebt het recht om uw deelname aan de studie om eender welke reden en zonder opgave van redenen stop te zetten, alsook het recht om uw toestemming tot deelname

aan de studie in te trekken. Wel kan het voor de arts-onderzoeker en de opdrachtgever nuttig zijn om te weten of u zich terugtrekt omdat de aan de studiebehandeling verbonden beperkingen te zwaar zijn.

Het is ook mogelijk dat de arts-onderzoeker uw deelname aan de studie stopzet omdat hij/zij vaststelt dat u zich niet aan de voorschriften voor deelname houdt.

**Behandeling na stopzetting van de studie**

In alle situaties waarbij de deelname aan de studie wordt stopgezet, maar ook wanneer de studie volgens planning is afgerond, zal uw arts-onderzoeker uw gezondheid onderzoeken en u de beste behandeling die beschikbaar is voorschrijven voor uw aandoening.

**Biologische stalen die tijdens de studie worden afgenomen**

De opdrachtgever van de studie verbindt zich ertoe dat de stalen uitsluitend gebruikt zullen worden in de context vermeld in de rubriek "Verloop van de klinische studie".

1) Stalen die voor de studieanalyses beschreven in dit document worden afgenomen

Het overschot van uw staal zal worden vernietigd zodra de in dit document beschreven analyses zijn uitgevoerd.

**Indien u aan deze studie deelneemt, vragen wij u het volgende:**

- Tenvolle mee te werken voor een correct verloop van de studie.
- Geen informatie over uw gezondheidstoestand, de geneesmiddelen die u gebruikt of de symptomen die u ervaart te verzwijgen.

**U moet eveneens weten dat:**

- het voor uw veiligheid aanbevolen is om uw huisarts of andere behandelende artsen die bij uw behandeling betrokken zijn te informeren over uw deelname aan deze studie. Wij vragen u om hiervoor uw toestemming te geven. Indien u niet wenst dat zij hierover worden geïnformeerd, zullen wij uw keuze respecteren.

**Contact**

Als u bijkomende informatie wenst, maar ook ingeval van problemen of als u zich zorgen maakt, kan u contact opnemen met de arts-onderzoeker (Professor Dokter Birgitte Schoenmakers) of een medewerker van zijn/haar studieteam (Dokter Pollet Sacha) op het telefoonnummer (016/377290).

Als u vragen hebt met betrekking tot uw rechten als deelnemer aan de studie, kan u contact opnemen met de Ethische Commissie op het telefoonnummer: 016/348600.

Titel van de studie: De meerwaarde van een wearable (type Fitbit, Polar, Garmin, …) in de opvolging van patiënten met diabetes mellitus type 2

**II Geïnformeerde toestemming**

**Deelnemer**

Ik verklaar dat ik geïnformeerd ben over de aard, het doel, de duur, de eventuele voordelen en risico's van de studie en dat ik weet wat van mij wordt verwacht. Ik heb kennis genomen van het informatiedocument en de bijlagen ervan.

Ik heb voldoende tijd gehad om na te denken en met een door mij gekozen persoon, zoals mijn huisarts of een familielid, te praten.

Ik heb alle vragen kunnen stellen die bij me opkwamen en ik heb een duidelijk antwoord gekregen op mijn vragen.

Ik begrijp dat mijn deelname aan deze studie vrijwillig is en dat ik vrij ben mijn deelname aan deze studie stop te zetten zonder dat dit mijn relatie schaadt met het therapeutisch team dat instaat voor mijn gezondheid.

Ik begrijp dat er tijdens mijn deelname aan deze studie gegevens over mij zullen worden verzameld en dat de arts-onderzoeker en de opdrachtgever de vertrouwelijkheid van deze gegevens verzekeren overeenkomstig de Europese en Belgische wetgeving ter zake.

Ik stem in met de verwerking van mijn persoonlijke gegevens volgens de modaliteiten die zijn beschreven in de rubriek over het verzekeren van de vertrouwelijkheid (Zie rubriek Aanvullende Informatie).

Ik ga ermee akkoord dat de studiegegevens die voor de hier vermelde studie worden verzameld, later zullen worden verwerkt, op voorwaarde dat deze verwerking beperkt blijft tot de context van de hier vermelde studie voor een betere kennis van de ziekte en de behandeling ervan.

Ik heb een exemplaar ontvangen van de informatie aan de deelnemer en de geïnformeerde toestemming.

Naam, voornaam, datum en handtekening van de deelnemer

**Arts-onderzoeker**

Ik ondergetekende Pollet Sacha, arts-onderzoeker, verklaar de benodigde informatie inzake deze studie mondeling te hebben verstrekt evenals een exemplaar van het informatiedocument aan de deelnemer te hebben verstrekt.

Ik bevestig dat geen enkele druk op de deelnemer is uitgeoefend om hem/haar te doen toestemmen tot deelname aan de studie en ik ben bereid om op alle eventuele bijkomende vragen te antwoorden.

Ik bevestig dat ik werk in overeenstemming met de ethische beginselen zoals vermeld in de laatste versie van de "Verklaring van Helsinki", de "Goede klinische praktijk" en de Belgische wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon.

Naam, Voornaam, Datum en handtekening van de vertegenwoordiger van de arts-onderzoeker

Naam, Voornaam, Datum en handtekening
van de vertegenwoordiger
van de arts-onderzoeker

Naam, Voornaam, Datum en handtekening
van de arts-onderzoeker

Titel van de studie: De meerwaarde van een wearable (type Fitbit, Polar, Garmin, …) in de opvolging van patiënten met diabetes mellitus type 2

**III Aanvullende informatie**

**1 : Aanvullende informatie over de organisatie van de studie**

Raadpleging 1: een consultatie waarbij gevraagd zal worden een vragenlijst in te vullen die de motivationele aspecten rond beweging gaat bevragen. Tijdens deze raadpleging zal eveneens sommige parameters nagemeten worden. Het betreft: Bloeddruk, gewicht, buikomtrek alsook een bloedname met hierin een bepaling van HbA1c.

In de tussenperiode zal uw huisarts u maandelijks contacteren met de vraag de gegevens van uw wearable (indien u in de groep zit die de wearables draagt) door te geven. Dit contact zal telefonisch gebeuren.

Raadpleging 2 (3 maanden later): een consultatie waarbij gevraagd zal worden een vragenlijst in te vullen die de motivationele aspecten rond beweging gaat bevragen. Tijdens deze raadpleging zal eveneens sommige parameters nagemeten worden. Het betreft: Bloeddruk, gewicht, buikomtrek alsook een bloedname met hierin een bepaling van HbA1c.

Raadpleging 3 (optioneel en vrijblijvend en 3 maanden later dan raadpleging 2): : een consultatie waarbij gevraagd zal worden een vragenlijst in te vullen die de motivationele aspecten rond beweging gaat bevragen. Tijdens deze raadpleging zal eveneens sommige parameters nagemeten worden. Het betreft: Bloeddruk, gewicht, buikomtrek alsook een bloedname met hierin een bepaling van HbA1c.

Samenvattende tabel:

| Type raadpleging | Tijdstip (in dagen) | Routineconsultatie/Studieonderzoek (enkel ikv studie en dus ten laste van opdrachtgever) | Onderzoek | Technisch onderzoek |
|---|---|---|---|---|
| Raadpleging 1 huisartsenpraktijk | 0 | Routineconsultatie | - Meting (Bloeddruk, gewicht, buikomtrek)<br>- Invullen vragenlijst | Bloedname (HbA1c) |
| Raadpleging 2 huisartsenpraktijk | 90 | Routineconsultatie | - Meting (Bloeddruk, gewicht, buikomtrek)<br>- Invullen vragenlijst | Bloedname (HbA1c) |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| Raadpleging 3 huisartsenpraktijk (optioneel en vrijblijvend) | 180 | Routineconsultatie | - Meting (Bloeddruk, gewicht, buikomtrek)<br>- Invullen vragenlijst | Bloedname (HbA1c) |

## 2. Aanvullende informatie over de risico's die verbonden zijn aan deelname aan de studie

### Risico's in verband met de klinische onderzoeksprocedures

De **bloedafname** (ca. 4 ml bloed), die nodig is voor de analyse van HbA1c kan (in zeldzame gevallen) pijn, bloedingen, bloeduitstortingen of een lokale infectie op de plek van bloedafname veroorzaken. Ook kunnen sommige deelnemers zich duizelig voelen of flauwvallen tijdens de afname. Het personeel dat de bloedafname uitvoert, zal alles in het werk stellen om deze ongemakken te beperken.

## 3 : Aanvullende informatie over de bescherming en de rechten van deelnemers aan een klinische studie

### *Ethische comités*

Deze studie werd geëvalueerd door een onafhankelijk ethisch comité Ethische Commissie Onderzoek dat een gunstig advies heeft uitgebracht. De ethische comités hebben als taak de personen die aan klinische studies deelnemen te beschermen. Ze controleren of uw rechten als patiënt en als deelnemer aan een studie gerespecteerd worden, of - uitgaande van de huidige kennis - de balans tussen risico's en voordelen gunstig is voor de deelnemers, of de studie wetenschappelijk relevant en ethisch verantwoord is.

Hierover brengen de ethische comités een advies uit in overeenstemming met de Belgische wet van 7 mei 2004.

U dient het positief advies van de Ethische Comités in geen geval te beschouwen als een aansporing om deel te nemen aan deze studie.

### *Vrijwillige deelname*

Aarzel niet om alle vragen te stellen die bij u opkomen voordat u tekent. Neem de tijd om er over te praten met een vertrouwenspersoon indien u dat wenst.

U heeft het recht om niet deel te nemen aan deze studie of met deze studie te stoppen, zonder dat u hiervoor een reden hoeft te geven, zelfs al hebt u eerder toegestemd om aan deze studie deel te nemen. Uw beslissing zal in geen geval uw relatie met de arts-onderzoeker beïnvloeden, noch de kwaliteit van uw verdere verzorging.

Als u aanvaardt om aan deze studie deel te nemen, ondertekent u het toestemmingsformulier. De arts-onderzoeker zal dit formulier ook ondertekenen en zal zo bevestigen dat hij u de noodzakelijke informatie over deze studie heeft gegeven. U zal het voor u bestemde exemplaar ontvangen.

Voor uw veiligheid is het wel aanbevolen om de arts-onderzoeker op de hoogte te stellen indien u besluit uw deelname aan de studie stop te zetten.

### *Kosten in verband met uw deelname*

Indien u besluit om aan deze studie deel te nemen, brengt dit geen bijkomende kosten met zich mee voor u of voor uw verzekeringsmaatschappij. De bezoeken en procedures die behoren tot deze studie en die vermeld worden in de beschrijving van het verloop van de studie op pagina 3 tot 4/11 of in de tabel op pagina 7/11 worden door u betaald vermits dit hoort tot de gebruikelijke medische prestaties in uw klinische situatie en het betreft dus geen bijkomende kost.

### *Vertrouwelijkheidsgarantie*

Uw deelname aan de studie betekent dat u ermee akkoord gaat dat de arts-onderzoeker gegevens over u verzamelt en dat de opdrachtgever van de studie die gebruikt voor onderzoek en in het kader van wetenschappelijke en medische publicaties.

Uw gegevens zullen worden verwerkt overeenkomstig de Europese Algemene Verordening inzake Gegevensbescherming (AVG) en de Belgische Wetgeving betreffende de bescherming van natuurlijke personen met betrekking tot de verwerking van persoonsgegevens. Dokter Pollet Sacha, in opdracht van Professor Dokter Schoenmakers Birgitte, is de verwerkingsverantwoordelijke voor uw gegevens.

U hebt het recht om aan de arts-onderzoeker te vragen welke gegevens hij/zij over u heeft verzameld en waarvoor ze gebruikt worden in het kader van de studie. Deze gegevens hebben betrekking op uw huidige klinische situatie maar ook op uw medische voorgeschiedenis en op de resultaten van onderzoeken die werden uitgevoerd voor de behandeling van uw gezondheid volgens

de geldende zorgstandaard. U hebt het recht om deze gegevens in te kijken en om verbeteringen te laten aanbrengen indien ze foutief zouden zijn[1].

De arts-onderzoeker is verplicht om deze verzamelde gegevens vertrouwelijk te behandelen.

Dit betekent dat hij/zij zich ertoe verbindt om uw naam nooit bekend te maken bv in het kader van een publicatie of een conferentie en dat hij/zij uw gegevens zal coderen (uw identiteit zal worden vervangen door een identificatiecode in de studie).

De arts-onderzoeker en zijn team zullen gedurende de volledige klinische studie de enige personen zijn die een verband kunnen leggen tussen de overgedragen gegevens en uw medisch dossier.

De overgedragen persoonlijke gegevens omvatten geen combinatie van elementen waarmee het mogelijk is u te identificeren[2].

De door de opdrachtgever aangestelde beheerder van de onderzoeksgegevens kan u niet identificeren op basis van de overgedragen gegevens. Deze persoon is verantwoordelijk voor het verzamelen van de gegevens die door alle artsen-onderzoekers die deelnemen aan de studie zijn verzameld en voor de verwerking en de bescherming van die gegevens in overeenstemming met de Belgische wet betreffende de bescherming van de persoonlijke levenssfeer.

Om de kwaliteit van de studie te controleren, kan uw medisch dossier worden ingekeken door personen die gebonden zijn aan het beroepsgeheim zoals vertegenwoordigers van de ethische comités, van de opdrachtgever van de studie of een extern auditbureau. Dit kan enkel gebeuren onder strikte voorwaarden, onder de verantwoordelijkheid van de arts-onderzoeker en onder zijn/haar toezicht (of van één van zijn/haar onderzoeksmedewerkers).

De (gecodeerde) onderzoeksgegevens kunnen doorgegeven worden aan Belgische of andere regelgevende instanties, aan de betrokken ethische comités, aan andere artsen en/of instellingen die samenwerken met de opdrachtgever.

Uw toestemming om aan deze studie deel te nemen betekent dus ook dat u akkoord gaat dat uw gecodeerde medische gegevens gebruikt worden voor doeleinden die in dit informatieformulier beschreven staan en dat ze overgedragen worden aan bovenvermelde personen en/of instellingen.

De opdrachtgever zal de verzamelde gegevens gebruiken in het kader van de studie waaraan u deelneemt.

De opdrachtgever zal de verzamelde gegevens gebruiken in het kader van de studie waaraan u deelneemt, maar wil ze ook kunnen aanwenden in het kader van andere studies over dezelfde ziekte als de uwe. Buiten de context die beschreven wordt in dit document, kunnen uw gegevens enkel gebruikt worden als een ethisch comité haar goedkeuring heeft gegeven.

Indien u uw toestemming tot deelname aan de studie intrekt, zullen de gecodeerde gegevens die al verzameld waren vóór uw terugtrekking, bewaard worden. Hierdoor wordt de geldigheid van de studie gegarandeerd. Er zal geen enkel nieuw gegeven aan de opdrachtgever worden doorgegeven.

Data storage and management

Alle data zullen tijdens dit project met vertrouwelijkheid behandeld worden. De bekomen data zullen geanonimiseerd en gecodeerd worden in een excel-spreadsheet op de persoonlijke computer van de onderzoeker die beveiligd is met een paswoord. Hierbij zal de sleutel op een andere computer (bij de promotor) gehouden worden ter bescherming van de privacy van de gegevens van de patiënten. Identificerende gegevens zullen zodoende niet op dezelfde locatie bewaard worden als de datafiles. Na het afronden van de data-analyse zullen de gegevens en persoonlijke notities van de onderzoeker worden vernietigd. Na afloop van het project zullen de bestanden met de onderzoeksgegevens aan

[1] Deze rechten zijn bepaald door de Europese Algemene Verordening Gegevensbescherming (AVG), de Belgische Wetgeving betreffende de bescherming van natuurlijke personen met betrekking tot de verwerking van persoonsgegevens en door de wet van 22 augustus 2002 betreffende de rechten van de patiënt.

[2] De gegevensbank met onderzoeksresultaten bevat dus geen verband met elementen zoals uw initialen, uw geslacht en uw volledige geboortedatum (dd/mm/jjjj).

de promotor bezorgd worden, die verder zal instaan voor een veilige bewaring ervan. Conform het beleid van de KU Leuven zullen deze bestanden nog voor minstens 20 jaar bewaard worden (KB 30 juni 2004).

Indien u vragen hebt over hoe wij uw gegevens gebruiken, dan kan u hiervoor steeds terecht bij uw arts-onderzoeker. Ook de functionaris voor gegevensbescherming van het onderzoekcentrum staan ter uwer beschikking.
De contactgegevens van deze laatste zijn als volgt: DPO - UZ Leuven, Herestraat 49, 3000 Leuven, e-mail dpo@uzleuven.be.

Tot slot, indien u een klacht heeft over de verwerking van uw gegevens, kunt u contact opnemen met de Belgische toezichthoudende instantie die toeziet op de naleving van de grondbeginselen van de bescherming van persoonsgegevens:

De Belgische toezichthoudende instantie heet:
Gegevensbeschermingsautoriteit (GBA)
Drukpersstraat 35,
1000 Brussel
Tel. +32 2 274 48 00
e-mail: contact(at)apd-gba.be
Website: www.gegevensbeschermingsautoriteit.be

***Wat gebeurt er met uw staal/stalen tijdens en na afloop van de studie?***

Voor de stalen wordt ook een coderingprocedure gebruikt net zoals voor uw medische gegevens. De aan de opdrachtgever overgedragen stalen zijn dus enkel voorzien van een identificatiecode in het kader van deze klinische studie.

De beheerder van deze stalen (MCH Laboratorium te Maria Theresiastraat 63A, 3000 Leuven) verbindt zich ertoe deze stalen alleen in het kader van deze klinische studie te gebruiken en ze te vernietigen na afloop van de voorziene bewaarperiode.

Het biologisch materiaal wordt beschouwd als een "gift" en u dient zich ervan bewust te zijn dat u in principe geen enkel financieel voordeel (royalties) zal ontvangen in verband met de ontwikkeling van nieuwe therapieën/technologieën die voortvloeien uit het gebruik van het door u geschonken biologisch materiaal dat een commerciële waarde zou kunnen hebben.

Indien u uw toestemming tot deelname aan de studie intrekt, kan u uw staal/stalen laten vernietigen of terug opvragen. Neem daarvoor contact op met de arts-onderzoeker. De resultaten die op basis van uw staal/stalen werden verkregen voordat u uw toestemming tot deelname hebt ingetrokken, blijven eigendom van de opdrachtgever.

***Verzekering***

Elke deelname aan een studie houdt een risico in, hoe klein ook. De opdrachtgever is - ook indien er geen sprake is van fout - aansprakelijk voor de schade die de deelnemer of in geval van overlijden zijn/haar rechthebbenden, oplopen en die rechtstreeks of onrechtstreeks verband houdt met diens deelname aan de studie. U moet hiervoor dus geen fout aantonen. De opdrachtgever heeft voor deze aansprakelijkheid een verzekering afgesloten[3].

[We verzoeken u daarom om elk nieuw gezondheidsprobleem aan de arts-onderzoeker te melden. Hij/Zij kan u aanvullende informatie verstrekken over mogelijke behandelingen.]

Indien de arts-onderzoeker van mening is dat er een verband met de studie mogelijk is (er is geen verband met de studie bij schade ten gevolge van het natuurlijke verloop van uw ziekte of ten

[3] In overeenstemming met artikel 29 van de Belgische Wet inzake experimenten op de menselijke persoon (7 mei 2004)

gevolge van gekende bijwerkingen van uw standaardbehandeling), zal hij/zij de opdrachtgever van de studie op de hoogte stellen die de aangifteprocedure bij de verzekering zal starten. Deze zal, indien zij het nodig acht, een expert aanstellen om een oordeel uit te spreken over het verband tussen uw nieuwe gezondheidsklachten en de studie.

In het geval van onenigheid met de arts-onderzoeker of met de door de verzekeringsmaatschappij aangestelde expert, en steeds wanneer u dit nodig acht, kunnen u of in geval van overlijden uw rechthebbenden de verzekeraar rechtstreeks in België dagvaarden (naam verzekering, polisnummer, contactgegevens).

De wet voorziet dat de dagvaarding van de verzekeraar kan gebeuren ofwel voor de rechter van de plaats waar de schadeverwekkende feiten zich hebben voorgedaan, ofwel voor de rechter van uw woonplaats, ofwel voor de rechter van de zetel van de verzekeraar.

Sacha Pollet
r0262184
Master huisartsgeneeskunde
sachapollet@hotmail.com
sacha.pollet@student.kuleuven.be