



Meffert, Cornelia; Gerdes, Nikolaus: Program Adherence and Effectiveness of a Commercial Nutrition Program: The Metabolic Balance Study. Journal of Nutrition and Metabolism, Volume 2010 (2010), Article ID 197656 (<http://www.hindawi.com/journals/jnume/2010/197656.html>)

### Najważniejsze warunki ramowe studium:

- W studium wzięło udział 46 losowo wybranych opiekunów metabolic-balance® oraz ich klientów. W ciągu 12 miesięcy w studium uczestniczyło 524 klientów.
- Wszyscy klienci, którzy w czasie trwania studium zamówili plan metabolic balance® u wybranych opiekunów, zostali dokładnie poinformowani o studium. Wszyscy klienci, którzy wzięli udział w studium, wyrazili pisemną zgodę na uczestnictwo. Uczestnicy studium pozostali dla metabolic balance® anonimowi, ponieważ dane były przesyłane bezpośrednio do Instytutu Zarządzania Jakością i Medycyny Społecznej Kliniki Uniwersyteckiej we Freiburgu.
- Dane były gromadzone za pośrednictwem opracowanego przez Klinikę Uniwersytecką we Freiburgu kwestionariusza – standaryzowanego, walidowanego kwestionariusza IRES-24 (IRES-24 = skrót od „Indikatoren des Reha-Status“ – „wskaźniki stanu rehabilitacji”), do którego włączono jedynie dodatkowe informacje na temat „redukcji wagi”. Pytania zawarte w ankiecie IRES-24, dotyczące jakości życia, obejmują stan psychiczny i somatyczny, sprawność w dniu codziennym i występowanie bólów.
- Czas trwania studium: Okres rekrutacji do studium: sierpień 2007 do stycznia 2008, zakończenie studium: styczeń 2009 przy okresie obserwacji 1 roku.
- Dane zbierano w momencie sporządzenia planu (t0), po 1 miesiącu (t1), po trzech miesiącach (t3), po sześciu miesiącach (t6) i po roku (t12) za pomocą kwestionariuszy dla opiekunów i uczestników oraz badań krwi.

### **Schemat studium:**

Niniejsze studium jest „prospektywnym studium obserwacyjnym“ bez grupy kontrolnej. Oznacza to, że każdy uczestnik, który wziął udział w studium (851 osób), jest zaliczany do wyniku, niezależnie od tego, czy w trakcie trwania studium ukończył program, czy nie. Osoby, które przerwały uczestnictwo w programie, miały więc negatywny wpływ na wynik studium. Bardzo pozytywny wynik, który mimo to otrzymano, nabiera w tym kontekście jeszcze większego znaczenia. W porównaniu do zastosowanego w tym przypadku prospektywnego studium obserwacyjnego, wynik retrospektywnego studium obserwacyjnego uwzględniłby tylko tych uczestników, którzy rzeczywiście zrealizowali program do końca.

Schemat studium został wybrany świadomie w celu dokładniejszego przeanalizowania przestrzegania „zasad programu”. Jego celem było zbadanie, jak wygląda zastosowanie metabolic balance® w życiu codziennym. W ten sposób z góry uniknięto sztucznie wytworzonych warunków prowadzenia studium w tzw. „randomizowanych” grupach. Badanie to zostało świadomie ukierunkowane na możliwości zastosowania i skuteczność w rzeczywistych warunkach.

### **Objaśnienia do schematu studium:**

W przypadku klasycznego medycznego studium ewaluacji potrzebna jest zawsze – w celach porównawczych – randomizowana grupa kontrolna (w porównywalnym składzie),

- jako grupa kontrolna w badaniu pojedynczo zaślepionym (uczestnicy nie wiedzą, w której grupie się znajdują) lub
- jako grupa kontrolna w badaniu podwójnie zaślepionym (odpowiedzialny opiekun nie wie, w której grupie znajdują się jego uczestnicy).

Przeprowadzenie takiego badania w przypadku tego rodzaju studium w zakresie odżywiania nie jest jednak wykonalne, ponieważ uczestnik na podstawie spożywanych produktów zawsze wie, według jakiej metody się odżywia. W związku z tym w dziedzinie odżywiania (przy porównywalnym schemacie, polegającym na celowym doborze produktów spożywczych i wykonalności w życiu codziennym) nie ma studium, które spełniłoby ten warunek.

Pełny tekst studium jest dostępny pod adresem:

<http://www.hindawi.com/journals/jnume/2010/197656.html>.