

Het effect van cognitieve gedragstherapie voor slapeloosheid op slaap- en glycemische uitkomsten bij mensen met diabetes type 2: een gerandomiseerde gecontroleerde studie

Gepubliceerd: 11-04-2019 Laatste bijgewerkt: 15-05-2024

We hypothesize that improving sleep will improve glycaemic control in people with T2DM and insomnia.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Slaapstoornissen en -afwijkingen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON23530

Bron

NTR

Verkorte titel

Diaslaap

Aandoening

- Slaapstoornissen en -afwijkingen

Aandoening

T2DM and insomnia.

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: VU Medical Center

Overige ondersteuning: Dutch Diabetes Research Foundation

Onderzoeksproduct en/of interventie

- Psychosociale interventie

Toelichting

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primary study parameters/endpoints: at baseline, 3 months and 6 months, we will determine glycaemic control, measured by levels of HbA1c.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

We established the following objectives: 1) investigate if improving sleep by internet-based cognitive behavioural therapy (CBT) can improve insomnia and glycaemic control in people with T2DM; 2) assess whether CBT also improves BMI, waist circumference, lipids, blood pressure, dietary intake, physical activity, mood and quality of life. We will therefore perform a randomized controlled trial to assess the effect of CBT (i-sleep) versus care as usual on insomnia and glycaemic control in 80 people with T2DM and insomnia. Randomization will take place at the individual level on a 1:1 ratio, using random sequence block randomisation (blocks of 2 or 4 or 6). Participants will receive the outcome of randomization by email. Due to the nature and design of the study, blinding of the researchers and participants is not possible. This multi-disciplinary and innovative project will provide information on the pathophysiology of sleep and T2DM progression as well as provide a ready-to-use, targeted intervention. Because would it not be great if we can improve glycaemic status in people with T2DM by improving sleep, rather than prescribing pills?

Doel van het onderzoek

We hypothesize that improving sleep will improve glycaemic control in people with T2DM and insomnia.

Onderzoeksopzet

Baseline, 3 months and 6 months

Onderzoeksproduct en/of interventie

The I-Sleep intervention is a 5 week online CBT i-sleep program to be completed by the participant at home and consisting of psycho-education, sleep hygiene, sleep restriction, stimulus control, cognitive restructuring and relapse prevention. A research nurse will offer guidance and feedback to increase motivation and adherence. The control condition is care-as usual. The control group will gain access to the intervention six months after inclusion.

Contactpersonen

Publiek

VUMC
Femke Rutters

0204445860

Wetenschappelijk

VUMC
Femke Rutters

0204445860

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)
Volwassenen (18-64 jaar)
65 jaar en ouder
65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

We recruit people with T2DM and self-reported insomnia.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen

(Exclusiecriteria)

We will exclude participants who self-report the following psychiatric problems depression, schizophrenia, psychosis or suicidality; as well as those on medication affecting sleep (i.e. anti-psychotics, anxiolytic), pregnant, working night shifts or reporting excessive alcohol use (>21 alcoholic consumptions per week). People who answer yes to the questions did you receive psychological treatment in the last six months for insomnia will also be excluded. Those suffering from additional sleep disorders will not be excluded, but their diagnosis will be accounted for in the analysis.

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	N.V.T.
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	04-04-2019
Aantal proefpersonen:	57
Type:	Werkelijke startdatum

Voornemen beschikbaar stellen Individuele Patiënten Data (IPD)

Wordt de data na het onderzoek gedeeld: Nee

Toelichting

Use of the data can be requested by the Hoorn study group.

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 12-02-2019

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: MEC Academisch Medisch Centrum (Amsterdam)

Kamer G4-214

Postbus 22660

1100 DD Amsterdam

020 566 7389

mecamc@amsterdamumc.nl

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

ID: 48417

Bron: ToetsingOnline

Titel:

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

Geen registraties gevonden.

In overige registers

Register	ID
NTR-new	NL7665
CCMO	NL68074.029.18
OMON	NL-OMON48417

Resultaten

Samenvatting resultaten

Yes