

Implementatie van een concept voor actieve primaire preventie van diabetes type 2 in de eerstelijns zorg.

Gepubliceerd: 01-03-2007 Laatste bijgewerkt: 20-06-2024

Doel is om de proef-implementatie van een bewezen concept voor de actieve primaire preventie van type 2 diabetes in een eerstelijns zorg omgeving (huisartsen praktijken) te bestuderen, teneinde te weten te komen of dit concept op bredere schaal kan...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Glucosemetabolestoornissen (incl. diabetes mellitus)
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON30482

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Actieve preventie van type 2 diabetes

Aandoening

- Glucosemetabolestoornissen (incl. diabetes mellitus)

Synoniemen aandoening

pre-diabetes, suikerziekte

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universiteit van Tilburg

Overige ondersteuning: ZonMW, zorgverzekeraars (VGZ en CZ)

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: diabetes, implementation, prevention

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

- Verandering van de risico-score t.o.v. de controlegroep
- verloop nuchter glucose waarden t.o.v. controlegroep.
- Incidentie van type 2 diabetes t.o.v. de controlegroep.

Secundaire uitkomstmaten

- Deelname bereidheid en -trouw, redenen van wel of geen succes hebben met het programma (succes- en faal-factoren)
- ervaringen van huisartsen en praktijkondersteuners m.b.t. werkbelasting, motivatie, praktische aspecten, etc.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De toename van type 2 is een serieuze bedreiging van de volksgezondheid. Bij personen met zg. pre-diabetes is het mogelijk gebleken de incidentie van type 2 diabetes te reduceren door het aanpassen van de leefstijl (gewicht, bewegen, dieet). Dit concept zou een goede benadering kunnen zijn om de situatie in Nederland het hoofd te bieden, maar op dit moment is er nog weinig bekend over de mogelijkheden om dit concept in de zorgpraktijk in te voeren, en over de te verwachten effecten bij een invoering in de eerstelijns zorg.

Doel van het onderzoek

Doel is om de proef-implementatie van een bewezen concept voor de actieve primaire preventie van type 2 diabetes in een eerstelijns zorg omgeving (huisartsen praktijken) te bestuderen, teneinde te weten te komen of dit concept op bredere schaal kan worden ingezet om effectief de toename van type 2 diabetes te bestrijden, en daarmee een bijdrage te leveren aan een landelijk

te ontwikkelen beleid.

Onderzoeksopzet

Vanuit de huisartsen praktijken worden personen tussen de 40-70 jaar geselecteerd op hun risico voor het ontwikkelen van type 2 diabetes; dit gebeurt op basis van een risico-score vragenlijst.

Personen met een hoog risico worden via een gesprek met hun huisarts ingelicht over de situatie en hen wordt een leefstijl interventie programma aangeboden dat de diverse beïnvloedbare risicofactoren kan verlagen. Dit programma wordt door zowel huisarts als praktijkondersteuner intensief begeleid, met meerdere contact-momenten per jaar. Daarnaast wordt cursorisch voorlichting aangeboden m.b.t een aantal relevante onderwerpen.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Interventie is opgevouwd uit de factoren : voorlichting, motivering, het aanreiken van kennis/hulp/suggesties voor verandering van de leefstijl, monitoring en het beïnvloeden van de omgeving, cq. de partner. Een op de persoonlijke omstandigheden ingesteld programma wordt overeengekomen met de deelnemer. Bij de verandering van leefstijl worden in goed overleg doelen gesteld m.b.t. gewichts-verlies, bewegen en samenstelling dieet / voedingspatroon.

Inschatting van belasting en risico

laag; enkele malen per jaar een gesprek met arts/praktijkondersteuner en enkele malen per jaar deelname aan cursorische sessie met voorlichting over leefstijl / geondheid / voeding e.d.

Contactpersonen

Publiek

Stichting TRANZO, Universiteit van Tilburg

Warandelaan 2 / Postbus 90153
5000 LE Tilburg
NL

Wetenschappelijk

Stichting TRANZO, Universiteit van Tilburg

Warandelaan 2 / Postbus 90153
5000 LE Tilburg
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)

65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

verhoogd risico op type 2 diabetes zoals vastgesteld in een risico-score formulier (FINDRISK).

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

diabetes; ernstige ziekten/aandoeningen die deelname aan een actief lifestyle interventie programma uitsluiten; bijv. terminale ziekte, lichamelijke handicap, mentale / psychische stoornis. Zwangerschap, gebruik van medicatie die de glucose-tolerantie beïnvloeden.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd

Doel: Preventie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 01-10-2007

Aantal proefpersonen: 1000

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 01-03-2007

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

Geen registraties gevonden.

In overige registers

Register

CCMO

ID

NL15878.060.07