

Verbeterd een zelf-management training de metabole regulatie van diabetes type 2 patiënten die met insuline therapie starten? Een onderzoek naar het opheffen van psychologische barrières en het verkennen van etnische barrières.

Gepubliceerd: 20-03-2007 Laatste bijgewerkt: 08-05-2024

Het huidige project heeft een tweeledige doelstelling: 1) Het screenen van patiënten met diabetes mellitus type 2 op psychologische risicofactoren op de afdeling Inwendige Geneeskunde van het Erasmus MC. 2) Het bepalen van de effectiviteit van een...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Diabetescomplicaties
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON30627

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Zelf-management van patiënten met diabetes type 2

Aandoening

- Diabetescomplicaties

Synoniemen aandoening

diabetes, suikerziekte

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: diabetes type 2, groepsbehandeling, interculturele geneeskunde, zelf-management

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire onderzoeksvraag van dit onderzoek is de volgende:

Wat is het effect van een zelf-management training bij diabetes mellitus type 2 patiënten met psychologische risicofactoren, die met insuline therapie starten, op de metabole regulatie, in termen van HbA1c waarde. Secundaire medische parameters zijn systolische bloeddruk, buikomvang en cholesterolspiegel.

Secundaire uitkomstmaten

Wat is het effect van de zelf-management training op de uitvoering van zelf-management taken in termen van zelf-management gedragingen en self-efficacy.

Is er een verschil in effectiviteit van de zelf-management training naar gelang de etnische herkomst van patiënten.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De prevalentie van diabetes mellitus type 2 wordt geschat op 5,1%, en stijgt nog steeds in alle lagen van de bevolking. Een ongezonde leefstijl en een

langere levensduur verklaren deze stijging, waarbij een vet voedingspatroon en bewegingsarmoede de grote risicofactoren zijn. De kans op een cardiovasculaire aandoening is 2 tot 4 maal zo groot en 70-80% van de patiënten overlijdt hieraan. Daarnaast komt depressie bij 10-15% van de patiënten voor, tezamen met eetstoornissen andere psychologische problemen. Complicaties die bij diabetes optreden zijn amputaties van ledematen, blindheid en nierfunctieverlies. De incidentie van deze complicaties kan met 50% gereduceerd worden indien de metabole regulatie goed is en cardiovasculaire risicofactoren verminderd worden. Een succesvolle behandeling van diabetes ligt echter voor een groot deel in de handen van de patiënt zelf. Uit onderzoek blijkt dat slechts 7% van de patiënten in staat is om alle zelf-management taken adequaat uit te voeren en dat bij 25% van de patiënten met insuline therapie de metabole regulatie slecht is.

Een meta-analyse toonde aan dat psychologische interventies de metabole regulatie verbeteren en psychologische klachten verminderen. Bovendien was de effect size (verschil van 1% HbA1c) groot genoeg om de kans op microvasculaire complicaties te verkleinen. Slechts weinig studies richtten zich echter op de psychologische probleemgevallen binnen de diabetes type 2 populatie. Daarnaast blijkt uit een studie van het VUMC, uitgevoerd onder problematische diabetes type I patiënten, dat psychologische barrières een succesvolle behandeling in de weg stonden. Verder is er weinig onderzoek verricht naar de relatie tussen etniciteit en zelf-management en beperkt dit de generaliseerbaarheid van eerder onderzoek.

Doel van het onderzoek

Het huidige project heeft een tweeledige doelstelling:

- 1) Het screenen van patiënten met diabetes mellitus type 2 op psychologische risicofactoren op de afdeling Inwendige Geneeskunde van het Erasmus MC.
- 2) Het bepalen van de effectiviteit van een zelf-management training bij diabetes type 2 patiënten met psychologische risicofactoren, die met insuline therapie starten, op de metabole regulatie. Als nevenvraag worden mogelijke etnische verschillen in zelf-management in kaart gebracht.

Onderzoeksopzet

Het design is een gerandomiseerde, gecontroleerde studie waarbij de effectiviteit van de training (n=50) vergeleken wordt met een wachtlijstgroep (n=50) met de standaard medische zorg, in termen van HbA1c waarde en zelf-management gedragingen. Meetmomenten zijn 0, 6 en 12 maanden.

Onderzoeksproduct en/of interventie

De training bestaat uit 10 wekelijkse sessies van 2 uur en wordt gegeven in kleine groepen (8-10 personen). Belangrijke ingrediënten zijn cognitieve herstructurering van negatieve

gedachten en attitudes, gedragsmatige technieken (o.a. zelfbeloning) en individuele doelstellingen om de uitvoering van zelf-management taken te optimaliseren. Zelf-management taken van diabetes patiënt bestaan uit een gezond voedingspatroon en regelmatig bewegen, het bewaken van de bloedsuikerspiegel, voetverzorging en insuline-regulatie. Het programma vereist een actieve deelname aan voorbereidingsopdrachten en oefeningen.

Inschatting van belasting en risico

De belasting voor de patienten bestaat uit de tijd die ze kwijt zijn aan de groepsbijeenkomsten. Wanneer er door de bijeenkomsten te veel stress ontstaat bij een deelnemer wordt hij verwezen voor individuele begeleiding.

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Postbus 2040
3000 CA Rotterdam
NL

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Postbus 2040
3000 CA Rotterdam
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

4 - Verbetert een zelf-management training de metabole regulatie van diabetes type 2 ... 29-05-2025

Volwassenen (18-64 jaar)
65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

startend met insulinetherapie
voldoende beheersing van Nederlandse taal
verhoogde scores op psychologische klachten, gemeten met de SCL-90, maar niet vallend in het psychiatrisch scoregebied

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

gediagnosticeerde psychiatrische problematiek
normale scores op de SCL-90
onvoldoende beheersing van Nederlandse taal

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Enkelblind

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	01-08-2007
Aantal proefpersonen:	100
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 20-03-2007

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

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	ID
CCMO	NL14800.078.07