

# Europese studie naar zorg en complicaties bij patiënten met type 2 diabetes in de eerstelijnsgezondheidszorg - Pilot studie

Gepubliceerd: 11-09-2007 Laatste bijgewerkt: 10-08-2024

Het vaststellen van de haalbaarheid (in termen van opzet en logistiek) van de EUCCLID studie. 1. Vaststellen van het gebruik en variaties in kwaliteitsindicatoren van diabeteszorg2. Het afnemen van een 'quality of life' en 'wellbeing...

|                             |                                                         |
|-----------------------------|---------------------------------------------------------|
| <b>Ethische beoordeling</b> | Goedgekeurd WMO                                         |
| <b>Status</b>               | Werving gestopt                                         |
| <b>Type aandoening</b>      | Glucosemetabolismestoornissen (incl. diabetes mellitus) |
| <b>Onderzoekstype</b>       | Observationeel onderzoek, met invasieve metingen        |

## Samenvatting

### ID

NL-OMON30942

### Bron

ToetsingOnline

### Verkorte titel

EUCCLID-Pilot

### Aandoening

- Glucosemetabolismestoornissen (incl. diabetes mellitus)

### Synoniemen aandoening

suikerziekte

### Betreft onderzoek met

Mensen

### Ondersteuning

**Primaire sponsor:** EASD Study Group on Primary Care Research in Diabetology, under auspices of Primary Care Diabetes Europe

**Overige ondersteuning:** Primary Care Diabetes Europe stelt een bedrag van  $\approx$  12000 ter beschikking; dit is het totale budget van de studie

## Onderzoeksproduct en/of interventie

**Trefwoord:** diabetes complicaties, eerstelijnszorg, kwaliteit van de zorg, type 2 diabetes

## Uitkomstmaten

### Primaire uitkomstmaten

A EUCCLID-CP: kwaliteitsindicatoren van klinische zorg bij diabetes type 2

B EUCCLID-PP: kwaliteit van leven (EuroQol EQ-5D) en welbevinden (WHO-5)

C EUCCLID-GPP: Perceptie van huisartsen van eventuele barrières bij het leveren

van effectieve diabeteszorg in de huisartsenpraktijk. Alle deelnemende

huisartsen worden gevraagd een vragenlijst in te vullen over de barrières

("Barriers to Diabetes Care Tool") ten aanzien van het leveren van effectieve

diabetes zorg in de eerstelijns.

### Secundaire uitkomstmaten

Nvt

## Toelichting onderzoek

### Achtergrond van het onderzoek

Diabetes is een van de meest voorkomende chronische ziekten die binnen de eerstelijnsgezondheidszorg behandeld wordt. Desondanks zijn er geen representatieve epidemiologische data beschikbaar over behandeling, complicaties en follow-up van patiënten met type 2 diabetes. Er zijn slechts weinig vergelijkende Europese studies. Het EUCCLID onderzoek is een grootschalige Europese vergelijkende studie waarin kwaliteit van zorg, optreden van complicaties en houding en gedrag van zowel diabetes patiënten als hun huisartsen nader onderzocht worden.

### Doel van het onderzoek

Het vaststellen van de haalbaarheid (in termen van opzet en logistiek) van de EUCCLID studie.

1. Vaststellen van het gebruik en variaties in kwaliteitsindicatoren van diabeteszorg
2. Het afnemen van een 'quality of life' en 'wellbeing' vragenlijst bij type 2 diabetes patiënten in verschillende Europese landen
3. Het testen van een vragenlijst voor huisartsen over hun perceptie van eventuele barrières bij het leveren van effectieve diabeteszorg in de huisartsenpraktijk.

## **Onderzoeksopzet**

Cross-sectioneel onderzoek in 12 Europese landen, bestaande uit 3 parallelle studies:

- A EUCCLID-CP: studie naar huidige 'clinical practice' (CP)
- B EUCCLID-PP: studie naar patiënten perspectief (PP)
- C EUCCLID-GPP: studie naar huisartsen perspectief (GPP)

Vanwege de uitgebreidheid van de EUCCLID studie in zo veel landen, wordt eerst de EUCCLID Pilot studie uitgevoerd om de haalbaarheid van de onderzoeksopzet en de logistiek te testen. Het protocol, de vragenlijsten en de logistiek voor de EUCCLID studie zullen worden aangepast gebaseerd op de resultaten van deze pilot studie.

## **Inschatting van belasting en risico**

De aan het onderzoek verbonden belasting en het risico voor de proefpersoon is minimaal. Het bestaat uit een eenmalige visite (30-40 minuten) en bloedafname. Het enige risico is het mogelijk optreden van een kleine bloeditstorting op de plek van venapunctie.

## **Contactpersonen**

### **Publiek**

EASD Study Group on Primary Care Research in Diabetology, under auspices of Primary Care Diabetes Europe

K. Adenaerstr 33a  
63225 Langen  
Duitsland

## Wetenschappelijk

EASD Study Group on Primary Care Research in Diabetology, under auspices of Primary Care Diabetes Europe

K. Adenaerstr 33a  
63225 Langen  
Duitsland

## 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)

Bekend met type 2 diabetes, vanwege

- diagnose volgens WHO-criteria, of
- volgens eerdere diagnose resulterend in voorschrijven orale glucoseverlagende middelen gedurende ten minste 6 maanden, al dan niet met insuline, of
- volgens eerdere diagnose resulterend in dieetadvies (NB: diabetes diagnose dient 100% zeker te zijn; bij twijfel van huisarts mag de patiënt niet geincludeerd worden)
- start insuline mono-therapie boven 35 jaar (ten minste 1 jaar insuline gebruik)

EN

- als ze voornamelijk door de huisarts behandeld worden voor hun diabetes (te beoordelen door de huisarts).

### Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Type 1 diabetes
- Zwangerschapsdiabetes

- Ernstige psychische ziekte (zoals psychose, dementie)
- Elke andere reden waardoor een vragenlijst in de nationale taal niet ingevuld kan worden (bv. taalbarrière)
- Niet in staat om schriftelijke toestemming te geven

## Onderzoeksopzet

### Opzet

**Type:** Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Organisatorisch/zorgonderzoek

### Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 05-02-2008

Aantal proefpersonen: 10

Type: Werkelijke startdatum

## Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 11-09-2007

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)

## 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     | NL17773.041.07 |