

De effecten van het zelf-controleren van glucosespiegels bij patiënten met type 2 diabetes die geen insuline gebruiken

Gepubliceerd: 27-11-2007 Laatste bijgewerkt: 09-05-2024

Onderzoeken wat de (kosten)effectiviteit van het zelf-controleren van glucosespiegels bij patiënten met type 2 diabetes die nog geen insuline gebruiken is op diabetes gerelateerde distress, glycaemische controle en veranderingen in determinanten van...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON31259

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

In Control

Aandoening

- Glucosemetabolismestoornissen (incl. diabetes mellitus)
- Glucosemetabolismestoornissen (incl. diabetes mellitus)

Synoniemen aandoening

(Ouderdoms)Suikerziekte, Diabetes type 2

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Vrije Universiteit Medisch Centrum

Overige ondersteuning: European Foundation for the Study of Diabetes, LifeScan

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Diabetes type 2, Zelf-controle

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Baseline en follow-up metingen (6 en 12 maanden) worden gebruikt om inzicht te krijgen in de korte en de lange termijn effecten van zelf-controle. Primaire uitkomstmaten worden verwoord in veranderingen in diabetes gerelateerde distress en glycaemische controle (HbA1c).

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomstmaten worden beschreven in veranderingen in determinanten van gedrag, veranderingen in patiënt tevredenheid en in veranderingen in levensstijl (dieet gedrag en lichamelijke activiteit). Na 12 maanden wordt er een (kosten)evaluatie uitgevoerd gezien vanuit het perspectief van de verzekeringsinstanties en de samenleving.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Het aantal patiënten met diabetes type 2 (DM2) stijgt snel. Dit is onder ander het resultaat van een steeds ouder wordende populatie, ingrijpende veranderingen in levensstijl en de toename van obesitas. Diabetes type 2 en de gevolgen die dit met zich meebrengt (microvasculaire en macrovasculaire complicaties) kunnen een behoorlijke last op de schouders van de patiënt zijn resulterend in een verminderde kwaliteit van leven en een daling van het aantal gezonde levensjaren. Door het handhaven van een goede glycaemische controle is het mogelijk om het ontstaan van complicaties te vertragen en eventuele progressie hierin te vertragen. Het zelf controleren van glucosespiegels kan een bijdrage leveren bij de zelfmanagement educatie in diabetes door patiënten direct feedback te geven op dagelijkse keuzes in eetgedrag en lichamelijke activiteiten. De verwachting is dat zelf-controle van glucosespiegels DM2

patiënten dusdanig motiveert in hun zelfmanagement waardoor ze actiever participeren in hun eigen zorg. Dit kan resulteren in een vermindering van diabetes gerelateerde distress en een verbetering van de glycaemische controle.

Doel van het onderzoek

Onderzoeken wat de (kosten)effectiviteit van het zelf-controleren van glucosespiegels bij patiënten met type 2 diabetes die nog geen insuline gebruiken is op diabetes gerelateerde distress, glycaemische controle en veranderingen in determinanten van gedrag.

Onderzoeksopzet

Het voorgestelde klinisch gerandomiseerde onderzoek bestaat uit 3-armen en wordt geïmplementeerd in het gestructureerde diabetes zorg systeem West Friesland (DZS). Zeshonderd DM2 deelnemers worden gerekruteerd en gerandomiseerd over respectievelijk 3 groepen (n=200 per groep); Zelf-controle van bloedglucose (SMBG), zelf-controle van urineglucose (SMUG, en een controle groep.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Aan alle drie de groepen wordt gestandaardiseerde diabetes zorg verleend volgens het DZS principe. De twee interventie groepen (SMBG/SMUG) krijgen additionele instructies betreffende het gebruik en de interpretatie van respectievelijk SMBG of SMUG.

Inschatting van belasting en risico

Niet van toepassing

Contactpersonen

Publiek

Vrije Universiteit Medisch Centrum

van der Boechorststraat 7
1081 BT AMSTERDAM
NL

Wetenschappelijk

Vrije Universiteit Medisch Centrum

van der Boechorststraat 7
1081 BT AMSTERDAM
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)

- Diabetes type 2 patiënten behandeld met een dieet en/of orale hypoglycaemia
- Niet gebruik makend van insuline op moment van inclusie
- HbA1c $\geq 7.0\%$
- Minimale diabetes duur van 1 jaar
- Geen gebruik van zelfcontrole (urine of bloed) in het voorgaande jaar
- leeftijd tussen 45 en 75 jaar

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Ernstige diabetes complicaties
- Niet in staat om SMBG of SMUG uit te voeren
- Niet in staat om vragenlijsten/dagboekjes in te vullen
- Niet in staat om de Nederlandse taal te begrijpen
- Alle omstandigheden welke kunnen interfereren met de metingen

Onderzoekopzet

Opzet

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

Doel: Organisatorisch/zorgonderzoek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	01-07-2008
Aantal proefpersonen:	600
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	bloed glucose monitor
Registratie:	Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC

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

ISRCTN

CCMO

ID

ISRCTN84568563

NL19594.029.07