

DOEL-bewust Diabetes: de effectiviteit van een theoretisch gestuurde interventie voor het bereiken en volhouden van een optimale zelfzorg in patiënten met type-2 diabetes

Gepubliceerd: 04-03-2008 Laatste bijgewerkt: 10-05-2024

Met dit onderzoek wordt gekeken of de zelfzorginterventie ook effectief is voor het realiseren van grotere ambitieuze doelen nadat men zich de basisvaardigheden van de interventie eigen heeft gemaakt. Daartoe zal de originele interventie worden...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON31669

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

DOEL-bewust Diabetes

Aandoening

- Diabetescomplicaties

Synoniemen aandoening

Diabetes Mellitus type 2, ouderdoms suiker, suikerziekte

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universiteit Utrecht

Overige ondersteuning: ZonMw

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: gedragsinterventie, Psychologische theorie, Type 2 Diabetes Mellitus, zelfzorg

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Zelfzorggedrag (o.a. dieet, lichamelijke activiteit, medicatie adherence en roken) bevestigd door cardiovasculaire risicofactoren (o.a. gewicht, bloeddruk, HbA1c en lipiden-profiel)

Secundaire uitkomstmaten

Secundair zijn mediators ((process-maten) waaronder motivatie, proactieve coping vaardigheden, self-efficacy, en uitkomst tevredenheid) en moderators (o.a. sociodemografische kenmerken, zelf-controle, en diabetes distress)

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Er is een vraag naar effectieve zelf-management interventies die patiënten met type-2 diabetes ondersteunen in het realiseren en volhouden van een optimale zelfzorg. Deze studie bouwt voort op de successen van een theoretisch gestuurde zelfzorg interventie die bewezen effectief is in het ondersteunen van patiënten met type-2 diabetes bij het realiseren en volhouden van kleine verbetering in hun zelfzorg middels een proactief 5-stappen plan.

Doel van het onderzoek

Met dit onderzoek wordt gekeken of de zelfzorginterventie ook effectief is voor het realiseren van grotere ambitieuze doelen nadat men zich de basisvaardigheden van de interventie eigen heeft gemaakt. Daartoe zal de originele interventie worden uitgebreid, waarbij de effectiviteit van een meer

ambitieuze en lange-termijn gerichte strategie van doelen stellen wordt vergeleken met een strategie die zich blijft richten op kleine doelen die op korte-termijn realiseerbaar zijn.

Onderzoeksopzet

In een prospectief gerandomiseerd design worden twee condities met elkaar vergeleken, de experimentele conditie met een cursus plus additionele sessies gericht op ambitieuze doelen en de controle conditie met een cursus plus additionele sessies gericht op kleine, korte-termijn doelen. 300 patiënten (2x150) van 12 huisartspraktijken zullen worden gevolgd gedurende 18 maanden middels 4 vragenlijsten op 0, 3, 12 en 18 maanden. Cardiovasculaire risicofactoren zullen aan het begin en einde van het onderzoek worden gemeten.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Alle patiënten zullen de originele zelfzorginterventie >Geen woorden maar daden> volgen. In een combinatie van 6 individuele en groepsbijeenkomsten leren patiënten middels een proactief 5-stappen plan verschillende vaardigheden waaronder anticipatie, doelen stellen, plannen en evaluatie toe te passen in de realisatie van hun zelfzorg. Deze interventie van 3 maanden zal worden uitgebreid met 4 additionele groepsessies met een consequente nadruk op grote ambitieuze en lange-termijn doelen of juist kleine doelen die op korte-termijn realiseerbaar zijn.

Inschatting van belasting en risico

De cursus is bewezen effectief en minimaal belastend. Patiënten vullen 4 maal een vragenlijst in en worden aan het begin en eind van het onderzoek gevraagd een klein hoeveelheid bloed af te geven.

Contactpersonen

Publiek

Universiteit Utrecht

Postbus 80140
3508 TC Utrecht
NL

Wetenschappelijk

Universiteit Utrecht

Postbus 80140
3508 TC Utrecht
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)

gecertificeerde diagnose van type-2 diabetes binnen de laatste 5 jaar
voldoende beheersing nederlandse taal in woord en schrift

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

ernstige lichamelijke of psychiatrische aandoeningen
onvoldoende beheersing nederlandse taal
gelijktijdige deelname aan een andere zelfzorg educatieprogramma

Onderzoekopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd

Blindering:	Enkelblind
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	10-02-2009
Aantal proefpersonen:	300
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	04-03-2008
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	NL20285.041.07