

Het zelf instellen op insuline door de patiënt met diabetes mellitus type 2 met behulp van een internetprogramma: de Di@log studie.

Gepubliceerd: 15-10-2008 Laatst bijgewerkt: 11-05-2024

Het primaire doel is het onderzoeken van het effect op glycemische controle van het zelf instellen op insuline met behulp van een internetprogramma, vergeleken met de gebruikelijke instelling op insuline (door de eigen huisarts of...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON32179

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

De Di@log studie

Aandoening

- Glucosemetabolismestoornissen (incl. diabetes mellitus)

Synoniemen aandoening

diabetes (mellitus) (type 2), suikerziekte

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Vrije Universiteit Medisch Centrum

Overige ondersteuning: farmaceutisch bedrijf: Sanofi-aventis, Sanofi-aventis

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: diabetes mellitus type 2, insuline therapie, internet, zelfmanagement

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Verschil in glycemische controle tussen interventie en standaard zorg groepen door het meten van de verandering van geglycageerd haemoglobine (HbA1c).

Secundaire uitkomstmaten

Tevredenheid over de behandeling

Kwaliteit van leven

Eigen effectiviteit (self-efficacy)

Opvattingen over de ziekte (diabetes)

Aantal hypoglycemieën

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Een groot deel van de diabetes type 2 patiënten bereikt niet de optimale glycemische streefwaarden, terwijl hyperglycemie is geassocieerd met een groter risico op het ontwikkelen van ernstige complicaties. Eén van de barrières in de diabetesbehandeling is de overstap naar de behandeling met insuline. Patient empowerment, een benadering die een meer centrale positie van de patiënt beoogd, waarbij hij/zij meer verantwoordelijkheid krijgt over zijn/haar ziekte, lijkt een belangrijk uitgangspunt te zijn om de diabeteszorg te verbeteren. Met behulp van moderne interactieve technologieën kan een dusdanige omgeving gecreëerd worden, waarin de patiënt zelf zijn behandeling, inclusief de instelling op insuline, kan managen, natuurlijk onder verantwoordelijkheid van de huisarts. Hierbij dient het internetprogramma als ondersteuning, waarbij patiënten in staat worden gesteld om hun glucosewaarden te monitoren en waar feedback en adviezen worden gegeven, afgeleid van de zelf-regulatie theorie van Leventhal.

Doel van het onderzoek

Het primaire doel is het onderzoeken van het effect op glycemische controle van het zelf instellen op insuline met behulp van een internetprogramma, vergeleken met de gebruikelijke instelling op insuline (door de eigen huisarts of praktijkondersteuner) bij diabetes type 2 patiënten. Bovendien zullen we kijken naar de effecten op kwaliteit van leven, tevredenheid over de behandeling en vertrouwen in de diabetes zelfzorg.

Onderzoeksopzet

Open, parallel, gerandomiseerd, gecontroleerd onderzoek in de eerste lijn.

Onderzoeksproduct en/of interventie

De interventiegroep zal de insuline zelf gaan in- en bijstellen, ondersteund door een internetprogramma volgens vooraf ingegeven algoritmes. De controlegroep zal worden ingesteld op insuline door de eigen huisarts of diabetesverpleegkundige, zoals gebruikelijk. De totale duur van de interventie is 12 maanden. Samen met de inclusieperiode van 12 maanden, zal de tijd waarin de studie wordt uitgevoerd 24 maanden bedragen. Metingen worden verricht op baseline en na 3, 6 en 12 maanden.

Inschatting van belasting en risico

Aan het gebruik van medicijnen zitten mogelijke bijwerkingen verbonden. Bijwerkingen die kunnen optreden bij insuline glargine (Lantus) zijn: Meest voorkomend hypoglykemie. Soms (0,1-1%): urticaria, 'rash', huiduitslag. Meedoen aan het onderzoek betekent dat de interventiegroep gedurende een jaar een internetprogramma moet gebruiken en beide groepen vullen in totaal 4 keer een vragenlijst in op het internet.

Contactpersonen

Publiek

Vrije Universiteit Medisch Centrum

Van der Boechorststraat 7
1081 BT
NL

Wetenschappelijk

Vrije Universiteit Medisch Centrum

Van der Boechorststraat 7
1081 BT
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 mellitus type 2
HbA1c > 7.0% ondanks maximale orale antidiabetica
leeftijd tussen 35 en 75 jaar
kan gebruik maken van en toegang tot het internet

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

ernstige geestelijke beperking
ernstige endocriene stoornissen
ernstige ziekte met een levensverwachting korter dan 1 jaar
corticosteroidgebruik

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Onderzoeksmodel: Parallel
Toewijzing: Gerandomiseerd
Blinding: Open / niet geblindeerd

Doel: Organisatorisch/zorgonderzoek

Deelname

Nederland
Status: Werving gestart
(Verwachte) startdatum: 09-01-2009
Aantal proefpersonen: 248
Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 15-10-2008
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	ID
CCMO	NL22941.029.08
Ander register	TC1316