

De beleving van zelfcontrole en de invloed van de beleving op de diabetesinstelling en kwaliteit van leven.

Gepubliceerd: 26-08-2009 Laatst bijgewerkt: 05-05-2024

Vraagstelling van het onderzoek:1. Wat is de beleving van zelfcontrole en wat zijn de ervaren belemmerende en bevorderende factoren in de uitvoering van zelfcontrole en zelfregulatie.2. Wat is de wederzijdse invloed van beleving van zelfcontrole op...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Glucosemetabolismestoornissen (incl. diabetes mellitus)
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON32931

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

beleving van zelfcontrole

Aandoening

- Glucosemetabolismestoornissen (incl. diabetes mellitus)

Synoniemen aandoening

diabetes mellitus, suikerziekte

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Isala Klinieken

Overige ondersteuning: gelden van het Medisch Research Fonds en Stichting Langerhans;subsidieaanvraag is gedaan bij het Diabetes Fonds: uitslag juli 09.,Sanofi-aventis

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: glucoseregulatie, kwaliteit van leven, zelfcontrole, zelfmanagement

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het doel van het kwalitatieve onderzoek is het ontwikkelen van een nieuw concept (*theoretisch model*) over zelfcontrole welke aanvullend is op bestaande literatuur.

Uitkomst van het kwantitatieve onderdeel is een beschrijving van of en zo ja welke verbanden er zijn tussen patiëntenkenmerken, de ervaren kwaliteit van leven, de zelfcontrolegegevens en beleving van de zelfcontrole. Het nieuwe conceptuele model wordt hierbij verder getoetst.

Secundaire uitkomstmaten

niet van toepassing

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Achtergrond

Zelfcontrole is een essentieel onderdeel van de diabetesbehandeling. Uit internationaal onderzoek blijkt meer dan de helft van de mensen met diabetes minder vaak meet dan is geadviseerd. In Nederland is er aandacht voor uitvoering van zelfcontrole (technische kant), maar is er weinig aandacht voor de beleving van de patiënt. In dit onderzoek gaat het om de mening over en ervaring met een aantal aspecten die met zelfcontrole te maken hebben. Het perspectief van de mens met diabetes staat centraal.

Doel van het onderzoek

Vraagstelling van het onderzoek:

1. Wat is de beleving van zelfcontrole en wat zijn de ervaren belemmerende en bevorderende factoren in de uitvoering van zelfcontrole en zelfregulatie.

2 - De beleving van zelfcontrole en de invloed van de beleving op de diabetesinstell ... 25-05-2025

2. Wat is de wederzijdse invloed van beleving van zelfcontrole op kwaliteit van leven, self-efficacy, angst voor zelfcontrole, angst voor hypoglycemieën, ziekteperceptie, uitvoering van zelfcontrole, ervaren diabetesproblemen en HbA1c.

Doel van het onderzoek is kennis en inzicht verkrijgen in verschillende aspecten die met zelfcontrole te maken hebben vanuit het perspectief van de patiënt.

Onderzoeksopzet

Er is gekozen voor een mixed-methods design bestaande uit een kwalitatief deel voor het beantwoorden van het eerste deel van de vraagstelling en een kwantitatief deel voor het tweede deel van de vraagstelling.

In het kwalitatief onderzoek vindt plaats volgens de 'Grounded Theory' benadering. Er zal gestart worden met 2 focusgroepgesprekken. Daarna vinden semi-gestructureerde interviews plaats met 20 mensen met diabetes mellitus (DM) type 1 en 20 mensen met DM type 2 om inzicht te krijgen in de beleving en belemmerende en bevorderende factoren rond zelfcontrole en zelfregulatie. Op basis van de uitkomsten van het kwalitatieve onderzoek wordt een vragenlijst ontwikkeld en gedeeltelijk gevalideerd over de beleving en uitvoering van zelfcontrole.

Hierna vindt het kwantitatief onderzoek plaats. Het onderzoek bestaat uit een vragenlijstonderzoek. Bij 200 mensen, 100 mensen met DM type 1 en 100 mensen met DM type 2, worden data verzameld aan de hand van gevalideerde vragenlijsten over kwaliteit van leven, self-efficacy, angst voor zelfcontrole, angst voor hypoglycemieën, ziekteperceptie, ervaren diabetesproblemen en de nieuw ontwikkelde vragenlijst over de beleving van zelfcontrole.

Daarnaast worden de patiëntenkenmerken als geslacht, leeftijd, opleidingsniveau, insulinegebruik, HbA1c, BMI, bloeddruk en co-morbiditeit in kaart gebracht.

Inschatting van belasting en risico

De patiënt wordt gevraagd zijn/haar beleving en ervaringen te vertellen. Dit kan een psychische belasting betekenen.

Contactpersonen

Publiek

Isala Klinieken

Dokter Spanjaardweg 11
8025 BT Zwolle
NL

Wetenschappelijk

Isala Klinieken

Dokter Spanjaardweg 11
8025 BT Zwolle
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)

Mensen met DM type 1 en type 2 en behandeling met insuline.

Leeftijd > 18 jaar.

Minimaal een jaar lang ervaring hebben met uitvoeren van zelfcontrole en insuline injecteren om ervaringen te kunnen aangeven over belemmerende en bevorderende factoren.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Het niet beheersen van de Nederlandse taal en cognitieve beperkingen die het betrouwbaar invullen van vragenlijsten in de weg staan.

Zwangerschap

Ernstige bijkomende aandoening, die overheersend is als het gaat om duur en kwaliteit van leven.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Organisatorisch/zorgonderzoek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 01-09-2009

Aantal proefpersonen: 260

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Registratie: Geen registratie

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 26-08-2009

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Isala Klinieken (Zwolle)

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	NL27433.075.09