

De DiaDDZOB Studie: Longitudinale relaties tussen depressie, Type D persoonlijkheid en diabetesuitkomsten bij patiënten met diabetes mellitus type 2 die behandeld worden in de eerstelijnszorg

Gepubliceerd: 03-12-2009 Laatste bijgewerkt: 05-05-2024

Het DiaDDZOB project beoogt het verband te onderzoeken tussen psychosociale variabelen (depressieve symptomen, Type D persoonlijkheid), aan de levensstijl gerelateerde factoren (zelfzorg) en ziektespecifieke uitkomsten (o.a. micro- en...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON33321

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

DiaDDZOB Studie

Aandoening

- Glucosemetabolismestoornissen (incl. diabetes mellitus)

Synoniemen aandoening

diabetes mellitus type 2; ouderdomssuiker

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universiteit van Tilburg

Overige ondersteuning: Giesje Nefs; de AiO die de gegevens zal analyseren; wordt gefinancierd vanuit eerste geldstroom (Universiteit van Tilburg / CoRPS). De infrastructuur van POZOB wordt gefinancierd door middel van 4e geldstroom gelden (verzekeraars CZ en VGZ).

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Diabetes mellitus type 2, Eerstelijnszorg, Psychosociale en aan de levensstijl gerelateerde factoren, Ziektegerelateerde uitkomsten

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De voornaamste onderzoeksvariabelen die zullen worden bestudeerd, zijn depressieve symptomen en Type D persoonlijkheid (gemeten met gevalideerde vragenlijsten). Daarnaast wordt gekeken naar de volgende uitkomstmaten: 1) het ontstaan / beloop van ziektespecifieke uitkomsten (bloedsuikerwaardes, micro- en macrovasculaire complicaties, uitstel van behandeling met insuline, mortaliteit); 2) kwaliteit van leven en gezondheidstoestand; 3) gebruik van gezondheidsdiensten. Tevens wordt gekeken naar het verloop van depressieve symptomen en zal worden onderzocht of aan de levensstijl gerelateerde factoren (o.a. lichaamsbeweging, rookgedrag) het verband tussen depressieve symptomen / Type D persoonlijkheid en de verschillende uitkomstmaten mediëren.

Secundaire uitkomstmaten

Niet van toepassing

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Diabetes mellitus type 2 is een chronische stofwisselingsziekte, die wereldwijd een groeiend aantal patiënten treft. De behandeling kan dagelijks een aanzienlijk beroep doen op de patient, die grotendeels door zelfzorg de diabetes moet behandelen. Psychosociale factoren, zoals depressie en / of een Type D persoonlijkheid kunnen de zelfzorg in de weg staan, waardoor het risico op het ontwikkelen van diabetescomplicaties wordt vergroot. Om effectieve diabeteszorg te kunnen verlenen, is het belangrijk om te begrijpen welke rol psychosociale factoren spelen bij het bepalen van ziektegerelateerde uitkomsten en het gebruik van gezondheidsdiensten.

Doel van het onderzoek

Het DiaDDZOB project beoogt het verband te onderzoeken tussen psychosociale variabelen (depressieve symptomen, Type D persoonlijkheid), aan de levensstijl gerelateerde factoren (zelfzorg) en ziektespecifieke uitkomsten (o.a. micro- en macrovasculaire complicaties). Verder is er aandacht voor het beloop van depressieve symptomen en de associatie tussen depressie / type D persoonlijkheid en kwaliteit van leven, behandeling met insuline en het gebruik van gezondheidsdiensten.

Onderzoeksopzet

De huidige studie is een observationele cohortstudie met een prospectief, longitudinaal design. Binnen een periode van drie jaar zullen jaarlijks metingen worden uitgevoerd.

Inschatting van belasting en risico

Het DiaDDZOB project beoogt de diabeteszorg te verbeteren door middel van kennisgroei, via het systematisch registreren en evalueren van ziektespecifieke, psychosociale en aan de levensstijl gerelateerde variabelen, in combinatie met zorggebruik. Kennis over (psychosociale) risicofactoren voor een slechte prognose (o.a. de ontwikkeling van micro- en macrovasculaire complicaties van diabetes) kan gebruikt worden om de zorg voor patiënten te verbeteren. Patiënten ontvangen reguliere diabeteszorg. De benodigde niet-invasieve biologische metingen maken deel uit van het reguliere programma. Wat de huidige studie extra van patiënten vraagt is het in drie opeenvolgende jaren invullen van een vragenlijst, hetgeen maximaal 30 minuten per meetmoment kost. De belasting van deelnemende patiënten is dus minimaal. Patiënten ontvangen geen speciale beloning of behandeling voor hun deelname aan de studie. Er zijn geen risico's aan het onderzoek verbonden.

Contactpersonen

Publiek

Universiteit van Tilburg

Postbus 90153
5000 LE Tilburg
NL

Wetenschappelijk

Universiteit van Tilburg

Postbus 90153
5000 LE Tilburg
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)

De patiënt is gediagnosticeerd met diabetes mellitus type 2
De voornaamste zorgverlener ten tijde van inclusie is de praktijkondersteuner (PO) / huisarts
De patiënt is ten minste 18 jaar oud
De patiënt heeft voldoende beheersing van de Nederlandse taal

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

De patiënt heeft geen diabetes mellitus type 2, maar een andere aandoening die hyperglycemie veroorzaakt

De patiënt is fysiek en/of mentaal niet in staat om een vragenlijst in te vullen, zoals beoordeeld door de PO (bijv. comorbide dementie, terminale kanker)

De patiënt geeft geen toestemming om afwijkende gegevens op de vragenlijst aan de huisarts te rapporteren

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Organisatorisch/zorgonderzoek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 01-01-2010

Aantal proefpersonen: 10000

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 07-12-2009

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Maxima Medisch Centrum (Veldhoven)

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	NL27239.015.09