

Op weg naar een efficiëntere diabetescontrole: zesmaandelijke controle vergeleken met driemaandelijke controle bij type 2 diabetespatiënten in de huisartsenpraktijk. De EFFIMODI (EFFiciënte MOnitoring van Diabetes) trial.

Gepubliceerd: 17-03-2009 Laatste bijgewerkt: 06-05-2024

Vaststellen of de aanbevolen driemaandelijke controle in de eerstelijns diabeteszorg bij een deel van de patiënten teruggebracht kan worden tot zesmaandelijke controle.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON33609

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

EFFIMODI

Aandoening

- Glucosemetabolestoornissen (incl. diabetes mellitus)
- Glucosemetabolestoornissen (incl. diabetes mellitus)

Synoniemen aandoening

diabetes mellitus type 2; (ouderdoms)suikerziekte

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Utrecht

Overige ondersteuning: ZonMW - Doelmatigheidsonderzoek

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Controlefrequentie, Diabetes mellitus type 2, gecontroleerde interventiestudie, Gerandomiseerde, Huisartsgeneeskunde

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Glycemische controle, uitgedrukt als HbA1c%.

Secundaire uitkomstmaten

Bloeddruk, body mass index, cholesterol, kwaliteit van leven,
diabetesgerelateerde zorgen, tevredenheid met de zorg, kosten.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Wetenschappelijke onderbouwing voor de controlefrequentie van diabetes mellitus type 2 (DM2) ontbreekt. Als de standaard driemaandelijkse controle in de huisartsenpraktijk kan worden teruggebracht tot zesmaandelijks, kan dit enerzijds het zorggebruik verminderen en dus kosten besparen, en anderzijds de last voor mensen met (DM2) verlichten.

Doel van het onderzoek

Vaststellen of de aanbevolen driemaandelijkse controle in de eerstelijns diabeteszorg bij een deel van de patiënten teruggebracht kan worden tot zesmaandelijkse controle.

Onderzoeksopzet

Gerandomiseerde, gecontroleerde equivalentietrial; patient preference trial. Deelnemers wordt gevraagd of zij een sterke voorkeur hebben om de huidige driemaandelijke controle voort te zetten. Zo niet, dan worden zij gerandomiseerd in een groep die driemaandelijks op controle komt en een groep die zesmaandelijks op controle komt. Als zij hier wel voorkeur voor hebben, worden zij geïnccludeerd in de preferentie-arm en zullen dus driemaandelijks gecontroleerd worden.

Om optimaal gebruik te maken van de beschikbare gegevens wordt herhaalde metingen analyse toegepast. Voor uitkomsten waarvan alleen begin- en eindmetingen beschikbaar zijn, wordt ANCOVA toegepast. Afhankelijk van de resultaten van de interventiestudie, zal bovendien een kosten-minimisatie analyse of een kosten-effectiviteitsanalyse uitgevoerd worden.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Zesmaandelijke diabetescontrole door hetzelfde team (huisarts, praktijkverpleegkundige/diabetesverpleegkundige, praktijkondersteuner) en met dezelfde NHG-Standaard streefwaarden in plaats van de gebruikelijke driemaandelijke controle.

Inschatting van belasting en risico

De patiënten zullen twee keer een vragenlijst invullen, in totaal duurt dit 90 minuten. Er is geen risico verbonden aan deelname aan het onderzoek.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Postbus 85500
3508 GA Utrecht
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Postbus 85500
3508 GA 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)

- Mensen met diabetes mellitus type 2;
- Leeftijd 40-80 jaar;
- Onder behandeling van de huisarts.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Contraindicaties voor minder frequente dan driemaandelijkse controle:

- Duur van diabetes minder dan één jaar;
- Behandeling met insuline;
- HbA1c >7,5%;
- Systolische bloeddruk >145 mmHg;
- Totaal cholesterol >5,2 mmol/l.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd

Blindering:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Organisatorisch/zorgonderzoek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	17-04-2009
Aantal proefpersonen:	2250
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	17-03-2009
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	02-06-2009
Soort:	Amendement
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

CCMO

ID

NL25787.041.08