

De behandeling van co-morbide emotionele problemen bij mensen met type 2 diabetes: Evaluatie van een op mindfulness gebaseerde psychologische interventie

Gepubliceerd: 06-10-2009 Laatste bijgewerkt: 06-05-2024

1. Het testen van de effectiviteit van een op mindfulness gebaseerde psychologische interventie (MBSR) gericht op het verhogen van het emotioneel welbevinden en kwaliteit van leven bij mensen met type 2 diabetes, de primaire uitkomstmaten; 2....

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

Samenvatting

ID

NL-OMON33916

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

MBSR interventie bij mensen met diabetes type 2

Aandoening

- Glucosemetabolismestoornissen (incl. diabetes mellitus)

Synoniemen aandoening

diabetes type 2; ouderdomssuikerziekte

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Diabetes Fonds

Overige ondersteuning: Diabetes Fonds

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: emotioneel welbevinden, gerandomiseerde klinische trial (RCT), glykemische instelling, mindfulness-gebaseerde interventie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Emotionele klachten, al dan niet diabetes-gerelateerd.

Secundaire uitkomstmaten

Kwaliteit van leven, zelfzorggedrag, zorgconsumptiegedrag, glykemische instelling en bloeddruk.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Emotionele problemen, variërend van ziektespecifieke zorgen tot algemene symptomen van angst en depressie, komen voor bij een substantieel deel van patiënten met type 2 diabetes. Dit emotioneel onwelbevinden hangt samen met andere onwenselijke gevolgen, zoals verminderde kwaliteit van leven, slechter zelfzorggedrag, verminderde glykemische instelling, complicaties en mortaliteit. Een op mindfulness gebaseerde psychologische interventie zou mogelijk het emotioneel welbevinden in diabetespatiënten kunnen verhogen, aangezien de interventie eerder bij verscheidene patiëntenpopulaties succesvol is toegepast.

Doel van het onderzoek

1. Het testen van de effectiviteit van een op mindfulness gebaseerde psychologische interventie (MBSR) gericht op het verhogen van het emotioneel welbevinden en kwaliteit van leven bij mensen met type 2 diabetes, de primaire uitkomstmaten; 2. Onderzoeken welke groep patiënten, met welke karakteristieken, zoals de mate van complicaties en persoonlijkheid, het meest gebaat is bij deze interventie; 3. Het nagaan van de effectiviteit van de

interventie op zelfzorggedrag, zorgconsumptiegedrag, glykemische instelling en bloeddruk, de secundaire uitkomstmaten.

Onderzoeksopzet

De studie betreft een gerandomiseerde klinische studie (RCT). Hiervoor zijn er vijf meetmomenten voor de experimentele groep en acht meetmomenten voor de wachtlijst-controlegroep: beide groepen krijgen een meting vóór de interventie van de experimentele groep (T1), in week vier van de interventie (T2), direct na de interventie (T3), één maand na de interventie (T4) en zes maanden na het einde van de interventie van de experimentele groep (T5). De T5 meting is tevens de voormeting van de controlegroep die daarboven nog de drie metingen krijgt tijdens en na hun interventie (d.w.z. in week vier, direct na en zes maanden na de interventie).

Onderzoeksproduct en/of interventie

MBSR: de groepsinterventie wordt gegeven in acht wekelijkse sessies (inclusief een booster sessie) aan groepen van acht tot tien personen, gebaseerd op een combinatie van bestaande protocollen. Naast educatie over mechanismen van stress, coping en relaxatie wordt veel geoefend in mindfulness (o.a. met oordeelvrije aandacht ademen, bewegen, en observeren loslaten van gedachten) en worden groepsbesprekingen gehouden van relevante zaken die betrekking hebben op de oefeningen en het dagelijks leven. Wachtlijst-controlegroep: de wachtlijst-controlegroep zal reguliere zorg (care-as-usual) blijven ontvangen en komt op een wachtlijst om de MBSR interventie te krijgen. Beide interventies worden gegeven door een psycholoog.

Inschatting van belasting en risico

De interventie betreft een milde op mindfulness-gebaseerde psychologische interventie (Mindfulness-Based Stress Reduction), die reeds vaak eerder is toegepast en onderzocht, zonder aanwijsbare risico's. De belasting betreft acht bijeenkomsten van tweeënhalf uur. Daarnaast worden een aantal maal vragenlijsten ingevuld (15 tot 45 min.). De metingen zijn niet invasief behalve tweemaal een venapunctie. De risico's zijn dan ook minimaal.

Contactpersonen

Publiek

Diabetes Fonds

Stationsplein 139

3818 LE Amersfoort
NL

Wetenschappelijk

Diabetes Fonds

Stationsplein 139
3818 LE Amersfoort
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)

Patiënten met de vorm type 2 diabetes
Leeftijd boven 18 jaar
Nederlands sprekend
Zelfgerapporteerde last van stressklachten (verhoogde score op een gevalideerde vragenlijst)

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Ernstige psychopathologie (bv. geschiedenis van psychose, automutilatie, suïcidaliteit).
Ernstige lichamelijke comorbiditeit (bv. kanker, hartfalen)

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	19-04-2010
Aantal proefpersonen:	160
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	06-10-2009
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Brabant (Tilburg)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	04-05-2010
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Brabant (Tilburg)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	23-11-2010
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Brabant (Tilburg)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	16-03-2011
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Brabant (Tilburg)

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	NL25256.008.09