

Web-based insuline titratie: Verbetering van de diabeteszorg in Nederland. Een pilot-studie van het PANDIT ®-systeem.

Gepubliceerd: 22-12-2010 Laatste bijgewerkt: 03-05-2024

Het doel van het onderzoek is het evalueren van de veiligheid van het PANDIT systeem door een groep patiënten gebruik te laten maken van het PANDIT systeem, onder strikte controle van een diabetesverpleegkundige. Er zal worden gekeken of PANDIT...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON34035

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Web-based insuline titratie: Een pilot studie

Aandoening

- Glucosemetabolestoornissen (incl. diabetes mellitus)

Synoniemen aandoening

diabetes, suikerziekte

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: ZonMW

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: beslissingsondersteuning, diabetes, insulinetitratie, zelfmanagement

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

- *Doseringsadvies gegeven door de DVK (phase 1)
- *Doseringsadvies gegenereerd door het PANDIT systeem (phase 1)
- *Doseringsadvies gegenereerd door het PANDIT systeem en afgewezen door de DVK (phase 2)
- *Episodes van hypoglykemieën

Secundaire uitkomstmaten

- *Usability evaluatie
- *Het aantal mensen dat het PANDIT systeem eens per week bezoekt
- *Het aantal ongeplande contactmomenten met de DVK vanwege medische vragen
- *Het aantal ongeplande contactmomenten met de DVK vanwege technische vragen
- *Zelfgemeten bloedsuikerwaarden
- *Gebruikte insulinedoseringen
- *Nuchter plasma glucosewaarde uit het laboratorium
- *HbA1c
- *Adverse events
- *Serious adverse events

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Diabetes mellitus is een ziekte die gekenmerkt wordt door een absoluut of relatief tekort aan insuline, een hormoon noodzakelijk voor de opname van glucose in de lichaamscellen. Mensen met diabetes hebben dan ook een te hoog bloedsuiker, welke behandeld kan worden met een dieet, orale middelen of insulinetherapie. De behandeling van diabetes is er niet alleen op gericht om acute verschijnselen van een te hoog bloedsuiker te voorkomen, maar ook om op de lange termijn complicaties van diabetes te voorkomen, zoals schade aan de ogen, nieren of hart- en vaatziekten.

Op dit moment is de behandeling van diabetes in Nederland niet optimaal, aangezien het HbA1c, een waarde die de gemiddelde glucosewaarden over 6-8 weken weerspiegelt, gemiddeld 7.6% is, terwijl deze kleiner dan 7% hoort te zijn.

Insulinetherapie is nog steeds de meest (kosten) effectieve behandeling van diabetes. Echter, de behandeling met insuline vergt veel tijd en contact met zorgverleners om de insuline dosering optimaal aan te passen. Hiervoor is het aantal bezoeken aan de huisarts, internist of diabetesverpleegkundige vaak niet afdoende. Bovendien zal het groeiende aantal mensen met suikerziekte een grote druk op de gezondheidszorg met zich meebrengen.

Dit project omvat de ontwikkeling en het testen van een systeem op het Internet om mensen met suikerziekte te begeleiden bij het zelf aanpassen van insulinedoseringen, zonder dat hiervoor de tussenkomst van een zorgverlener nodig is. De behandeling van diabetes komt hiermee in de handen van de patient zelf, waarbij er zeer regelmatig advies kan worden verkregen over de insulinedosering. Een dergelijke actieve behandeling zal naar verwachting leiden tot een betere regulering van de bloedsuikerwaarden en op de lange termijn het aantal complicaties van de ziekte doen afnemen.

De diabetes onderzoeksafdeling en de Klinische Informatiekunde van het Academisch Medisch Centrum zullen gezamenlijk het programma ontwikkelen dat advies geeft aan de patient over het aanpassen van de insulinedoseringen. In de kliniek ontwikkelende en in onderzochte behandelprogramma's worden opgenomen in een computerprogramma, genaamd patient assistig net-based diabetes insulin titration (PANDIT). Patienten krijgen een unieke account en een eigen wachtwoord om de website te bezoeken. Het PANDIT systeem wordt ontwikkeld voor patienten met diabetes mellitus type 2, die 1 maal per dag insuline gebruiken.

Doel van het onderzoek

Het doel van het onderzoek is het evalueren van de veiligheid van het PANDIT systeem door een groep patienten gebruik te laten maken van het PANDIT systeem, onder strikte controle van een diabetesverpleegkundige. Er zal worden gekeken of PANDIT correcte insuline adviezen geeft. Deze groep van patienten zal ook worden gevraagd om commentaar te geven op de PANDIT website, zodat de gebruikersvriendelijkheid kan worden geoptimaliseerd.

Onderzoeksopzet

Deze pilot is verdeeld in twee fasen van respectievelijk 4 en 8 weken. In

totaal zullen 20 patiënten deelnemen aan deze studie, resulterend in 10 patiënten voor elke studie fase.

Tijdens de eerste fase van de pilot zullen 10 patiënten gebruik maken van het PANDIT systeem in de thuissituatie gedurende 4 weken. Elk doseringsadvies zal worden gegeven door zowel een diabetesverpleegkundige (DVK) als het PANDIT systeem. Alleen de doseringsadviezen van de DVK zullen worden getoond aan de patiënt. Wanneer alle patiënten de eerste fase hebben afgerond, zullen beide adviezen worden vergeleken en alle verschillen in doseringsadviezen tussen de DVK en het PANDIT systeem zal worden beoordeeld door een panel.

Tijdens de tweede fase zullen nog eens 10 patiënten gebruik maken van het PANDIT systeem in de thuissituatie gedurende 8 weken. Gedurende die acht weken zullen zij het doseringadvies direct van het PANDIT systeem ontvangen. Deze adviezen zullen worden gecontroleerd door de DVK. De DVK zal het advies afwijzen indien dit nodig acht (bij gevaar). Er zal een toelichting worden gegeven voor het afwijzen van het PANDIT advies. Wanneer alle patiënten deze tweede fase hebben afgerond, zullen alle afgewezen adviezen worden geëvalueerd door een panel.

Onderzoeksproduct en/of interventie

De patiënt moet zijn / haar nuchtere glucosewaarde dagelijks meten met een glucosemeter. Na drie dagen voeren ze hun verzamelde nuchtere glucosewaarden in in het PANDIT-systeem. Zij moeten bevestigen of zij de eerder geadviseerde insulinedosis hebben opgevolgd en of ze symptomen van een hypoglycemie hebben ervaren. Daarnaast moet de patiënt aangeven of zij zijn gestart met corticosteroïden. Het invoeren van de informatie kan ook iedere dag worden gedaan, maar het insulinedosering advies zal altijd worden verstrekt na drie dagen, mits er een voldoende nuchter glucosewaarden zijn verzameld. Na het ontvangst van het insulinedosering advies op de derde dag (als er genoeg waarden zijn ingevoerd) hoort de patiënt de aanbevolen dosis te gebruiken gedurende de volgende drie dagen. De patiënt zal worden herinnerd door sms of e-mail als er drie dagen verstreken zijn en er nog geen nuchtere glucose waarde zijn ingevoerd

Inschatting van belasting en risico

Deelname vereist het uitvoeren van dagelijkse bloedglucosemetingen en het dagelijks gebruik van een computerprogramma op het internet. De PANDIT titratie zal worden uitgevoerd thuis met een vast interval van drie dagen.

Aan het begin en aan het eind van de studie is een afspraak op de polikliniek gepland. In totaal zullen twee venapuncties worden afgenomen en wordt een usability evaluatie uitgevoerd door de patiënt.

Als het systeem veilig blijkt te zijn kunnen we in de nabije toekomst een gerandomiseerd onderzoek uitvoeren waaruit mogelijk zal blijken dat een dergelijke actieve behandeling zal leiden tot een betere regulering van de bloedsuikerwaarden.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Postbus 22660
1100 DD Amsterdam
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Postbus 22660
1100 DD Amsterdam
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)

- * Man of vrouw tussen de 18 en 80 jaar
- * Type 2 diabetes mellitus
- * Het gebruik van of een indicatie voor het starten van eenmaal daags basale insuline therapie
- * Nuchter glucose ≥ 7 mmol / l op 3 opeenvolgende metingen, ongeacht HbA1c
- * BMI <45 kg/m²
- * Ervaring hebben met en toegang hebben tot het internet en een mobiele telefoon

- * Het kunnen lezen en begrijpen van de Nederlandse taal
- * Het vermogen en de bereidheid zich te houden aan het protocol, inclusief het dagelijks uitvoeren van een nuchtere bloedsuikermeting
- * Schriftelijke toestemming
- * Recente (<1 jaar) documentatie van retinopathie status

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- * Type 1 diabetes
- * Niet kunnen uitvoeren van dagelijkse bloedsuikermetingen
- * Terugkerende ernstige hypoglykemieën of hypoglykemische unawareness
- * Active proliferatieve diabetische retinopathie
- * Iedere klinisch significante ziekte of aandoening, met uitzondering van type 2 diabetes, die zou kunnen interfereren met de resultaten van de studie
- * Mentale conditie waardoor de patiënt niet in staat is om de aard, omvang en mogelijke gevolgen van het onderzoek te begrijpen
- * Alcoholmisbruik
- * Werken in nachtdiensten

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 19-07-2011

Aantal proefpersonen: 20

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

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	NL33819.018.10