

Expert patiënten als coach bij een zelfmanagement programma voor nieuw gediagnosticeerde patiënten met diabetes mellitus type 2: een gerandomiseerde effectstudie

Gepubliceerd: 31-07-2007 Laatste bijgewerkt: 10-08-2024

Het voornaamste doel van dit onderzoek is om na te gaan in hoeverre zelfmanagement coaching door expert patiënten leidt tot meer ervaren controle over diabetes en een betere kwaliteit van leven bij nieuw gediagnosticeerde patiënten met type 2...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Diabetescomplicaties
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON34334

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Expert diabetespatiënten als coach bij een zelfmanagement programma

Aandoening

- Diabetescomplicaties

Synoniemen aandoening

suikerziekte

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Utrecht

Overige ondersteuning: Diabetesfonds

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: diabetes, expert patienten, nieuw gediagnosticeerd, zelfmanagement

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten: ervaren controle (self-efficacy) over diabetes en kwaliteit van leven.

De primaire vraagstelling van het onderzoek luidt:

In hoeverre leidt zelfmanagement coaching door expert patiënten tot meer ervaren controle over diabetes en een betere kwaliteit van leven bij nieuw gediagnosticeerde patiënten met type 2 diabetes?

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomstmaten: coping en kwaliteit van zorg.

Secundaire vragen die binnen het onderzoek beantwoordt zullen worden zijn:

- In hoeverre leidt zelfmanagement coaching door expert patiënten tot een betere wijze van omgaan met de ziekte (coping) bij nieuw gediagnosticeerde patiënten met type 2 diabetes?
- In hoeverre leidt zelfmanagement coaching door expert patiënten tot een betere kwaliteit van zorg?

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Patiënten die recent gediagnosticeerd zijn met diabetes type 2 krijgen van het ene moment op het andere te maken met een scala aan leefregels en adviezen om zo goed mogelijk met de ziekte om te gaan. Het gaat daarbij in de meeste gevallen om algemene leefregels en adviezen die niet zijn toegespitst op de specifieke behoeften van de individuele patiënt met diabetes. Patiënten hebben daarbij behoefte aan algemene informatie over de ziekte, informatie die zij in veel gevallen niet toereikend ontvangen binnen de reguliere gezondheidszorg, sociale hulpverlening en de beroepsverenigingen.

Doel van het onderzoek

Het voornaamste doel van dit onderzoek is om na te gaan in hoeverre zelfmanagement coaching door expert patiënten leidt tot meer ervaren controle over diabetes en een betere kwaliteit van leven bij nieuw gediagnosticeerde patiënten met type 2 diabetes.

In dit onderzoek wordt patiënten op een gestandaardiseerde manier geleerd hoe zij het beste om kunnen gaan met hun ziekte waarbij uit wordt gegaan van een gezonde en actieve stijl van leven.

De primaire vraagstelling van het onderzoek luidt:

In hoeverre leidt zelfmanagement coaching door expert patiënten tot meer ervaren controle over diabetes en een betere kwaliteit van leven bij nieuw gediagnosticeerde patiënten met type 2 diabetes?

Secondaire vragen die binnen het onderzoek beantwoordt zullen worden zijn:

- In hoeverre leidt zelfmanagement coaching door expert patiënten tot een betere wijze van omgaan met de ziekte (coping) bij nieuw gediagnosticeerde patiënten met type 2 diabetes?
- In hoeverre leidt zelfmanagement coaching door expert patiënten tot een betere kwaliteit van zorg?

Onderzoekopzet

Gedurende 1 jaar worden alle recent (maximaal 12 maanden geleden) gediagnosticeerde patiënten met type 2 diabetes in 50 huisartspraktijken gevraagd aan het onderzoek deel te nemen. In een gemiddelde huisartspraktijk van 2500 patiënten worden er bij benadering jaarlijks vijf patiënten nieuw gediagnosticeerd met diabetes type 2. Dat betekent dat in totaal 500 patiënten kunnen worden benaderd voor het onderzoek. Rekening houdend met een weigerpercentage van 50% en een uitval van 10%, resulteert dit in ruim 200 patiënten die binnen 1 jaar in het onderzoek geïncludeerd kunnen worden en te evalueren zijn. Na informed consent worden deelnemende patiënten gerandomiseerd

voor gebruikelijke zorg (controlegroep) en uitgebreide zorg (experimentele groep). Om het effect van de interventie te toetsen zal worden nagegaan in hoeverre de verschijscores tussen de begin- en de eindmeting verschillen voor de experimentele en de controlegroep. Voor het toetsen hiervan zal een Manova-analyse worden uitgevoerd.

De verwachting is dat het effect van de interventie op self-efficacy (de voornaamste uitkomstmaat van het onderzoek) gemiddeld zal zijn (effectgrootte van 0.48, Grey & Berry, 2004). Power analyse laat zien dat bij een alpha van 0.05, een veronderstelde effect grootte van 0.48 en een power van 0.80, er per groep (experimentele- en controlegroep) 68 patiënten nodig zijn. In totaal zijn dus circa 140 patiënten nodig voor dit onderzoek. Dit is ruimschoots onder het aantal dat kan worden geïncludeerd; als inclusie naar verwachting verloopt, kan eerder worden gestopt met includeren.

Binnen de experimentele groep worden patiënten gedurende drie maanden gecoacht door een expert patiënt. De expert patiënten brengen de patiënten drie maal een thuisbezoek gedurende deze drie maanden. In de zelfmanagement training wordt patiënten op een gestandaardiseerde manier geleerd hoe zij een gezonde leefstijl het beste integreren in hun dagelijkse activiteiten. Hierbij wordt een self-efficacy gestuurd zelfmanagementprogramma als uitgangpunt gebruikt. Dit programma richt zich op de twee belangrijkste componenten van zelfmanagement bij diabetes type 2: voeding en beweging. Hierbij moet worden benadrukt dat ook andere vragen kunnen worden voorgelegd aan de expert patiënt. Daarnaast wordt de patiënt de mogelijkheid geboden om de expert patiënt telefonisch of per e-mail te consulteren bij problemen of vragen. Patiënten ontvangen deze coaching door expert patienten in aanvulling op de bestaande zorg van de huisarts, diëtiste en de diabetesverpleegkundige. Patiënten uit de controlegroep ontvangen de gebruikelijke zorg en ondersteuning van de huisarts, diëtiste en de diabetesverpleegkundige.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Binnen de experimentele groep worden patiënten gedurende drie maanden gecoacht door een expert patiënt. De expert patiënten brengen de patiënten drie maal een thuisbezoek gedurende deze drie maanden. In de zelfmanagement training wordt patiënten op een gestandaardiseerde manier geleerd hoe zij een gezonde leefstijl het beste integreren in hun dagelijkse activiteiten. Hierbij wordt een self-efficacy gestuurd zelfmanagementprogramma als uitgangpunt gebruikt. Dit programma richt zich op de twee belangrijkste componenten van zelfmanagement bij diabetes type 2: voeding en beweging. Hierbij moet worden benadrukt dat ook andere vragen kunnen worden voorgelegd aan de expert patiënt. Daarnaast wordt de patiënt de mogelijkheid geboden om de expert patiënt telefonisch of per e-mail te consulteren bij problemen of vragen. Patiënten ontvangen deze coaching door expert patienten in aanvulling op de bestaande zorg van de huisarts, diëtiste en de diabetesverpleegkundige. Patiënten uit de controlegroep ontvangen de gebruikelijke zorg en ondersteuning van de huisarts, diëtiste en de diabetesverpleegkundige.

Inschatting van belasting en risico

Patienten worden in een periode van 3 maanden gecoacht door een expert patient. Deze bezoekt de patient 3 keer, ieder bezoek duurt ongeveer 1 uur en de verwachting hierbij is dat de patient een dergelijk contact erg op prijs stelt (hier is dus geen sprake van belasting).

Patienten vullen 3 keer een vragenlijst in (geschatte duur: 45 min.)

Alle patienten (uit zowel de experimentele- als de controlegroep) ontvangen de gebruikelijke ondersteuning van de huisarts, de diabetesverpleegkundige en de dietiste.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Postbus 85060
3508 AB Utrecht
Nederland

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Postbus 85060
3508 AB Utrecht
Nederland

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)

nieuw gediagnosticeerde diabetes mellitus type 2 (maximaal 12 maanden na diagnose)

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

het niet beheersen van de Nederlandse taal; Cognitieve beperkingen die het betrouwbaar invullen van de vragenlijst in de weg staan
een niet-Westerse allochtone achtergrond

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	15-12-2007
Aantal proefpersonen:	100
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	31-07-2007

Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	05-05-2009
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	ID
ClinicalTrials.gov	NCT2552
CCMO	NL11953.041.06