

Een gerandomiseerd onderzoek naar de effectiviteit van de 'Routeplanner diabetespreventie', een geprotocolleerde leefstijlinterventie om diabetes mellitus type 2 te voorkomen bij mensen met een gestoorde nuchtere glucose, deel 2: effectonderzoek

Gepubliceerd: 26-04-2010 Laatste bijgewerkt: 02-05-2024

Het doel van het onderzoek is het nagaan van de toegevoegde waarde van de *Routeplanner diabetespreventie*, vergeleken met de gebruikelijke zorg voor mensen met een verhoogd risico op diabetes.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON34647

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

'Routeplanner' studie deel 2: effectonderzoek

Aandoening

- Glucosemetabolismestoornissen (incl. diabetes mellitus)

Synoniemen aandoening

gestoorde glucose tolerantie, pre-diabetes, verhoogde glucose waarden

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Nederlandse Diabetes Federatie

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: diabetes mellitus type 2, gestoord nuchtere glucose, leefstijlinterventie, preventie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat van het onderzoek is BMI.

Secundaire uitkomstmaten

De secundaire uitkomstmaten van het onderzoek zijn, middelomtrek, bloeddruk, bloedglucose, HbA1c, cholesterol en gedrag (voeding en beweging).

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De Nederlandse Diabetes Federatie (NDF) heeft, in opdracht van het ministerie van VWS, het Nationaal Actieprogramma Diabetes (NAD) ontwikkeld. De opvang van mensen met een verhoogd risico op diabetes is een van de belangrijkste thema's binnen dit actieprogramma.

Momenteel bestaan er geen richtlijnen voor de opvang en begeleiding van mensen met een verhoogd risico op diabetes. Daarom is door de Nederlandse Diabetes Federatie een gestandaardiseerd begeleidingsschema ontwikkeld: de *Routeplanner diabetespreventie*.

Doel van het onderzoek

Het doel van het onderzoek is het nagaan van de toegevoegde waarde van de *Routeplanner diabetespreventie*, vergeleken met de gebruikelijke zorg voor

mensen met een verhoogd risico op diabetes.

Onderzoeksopzet

De studie betreft een gecontroleerd, geclusterd gerandomiseerd onderzoek. 50 huisartsenpraktijken begeleiden 4 à 5 patiënten aan de hand van de *Routeplanner diabetespreventie*. 50 andere praktijken geven hun patiënten de gebruikelijke zorg. 4 à 5 patiënten van deze praktijken worden gevolgd.

Metingen (lichamelijke metingen en een vragenlijsten) vinden plaats 1) direct na het vaststellen van een gestoord nuchtere glucose, 2) na afloop van de interventie en 3) een jaar na afloop van de interventie.

Onderzoeksproduct en/of interventie

De >Routeplanner diabetespreventie is een gestandaardiseerd begeleidingsschema voor mensen met een gestoord nuchtere glucose. Het doel van de >Routeplanner diabetespreventie> is om door middel van leefstijlinterventie in de vorm van begeleiding en doorverwijzing naar lokaal leefstijlaanbod, gezond gedrag te bevorderen en daarmee diabetes uit te stellen en (waar mogelijk) te voorkomen.

Inschatting van belasting en risico

Niet van toepassing.

Contactpersonen

Publiek

Nederlandse Diabetes Federatie

Stationsplein 139
3818 LE Amersfoort
NL

Wetenschappelijk

Nederlandse Diabetes Federatie

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)

Gestoord nuchtere glucose (nuchtere plasma glucose $\geq 6,1$ - $\leq 6,9$ mmol/l) / Gestoorde glucose tolerantie (postprandiale plasma glucose $\geq 7,8$ - $\leq 11,0$ mmol/l)

Inactieve leefstijl

Motivatie voor gedragsverandering

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Co-morbiditeit die deelname aan een beweegprogramma onmogelijk maakt

Cognitief disfunctioneren

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Onderzoeksmodel: Parallel

Toewijzing: Gerandomiseerd

Blinding: Open / niet geblindeerd

Doel: Organisatorisch/zorgonderzoek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	01-06-2010
Aantal proefpersonen:	500
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	26-04-2010
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Isala Klinieken (Zwolle)

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	NL31342.075.10