

Ontwikkeling en evaluatie van een patiëntgerichte ondersteuningsmethode bij beslissingen rond streefdoelen en behandeling van risicofactoren bij diabetes mellitus.

Gepubliceerd: 21-05-2010 Laatste bijgewerkt: 06-05-2024

Het doel is om inzicht te krijgen in de bruikbaarheid van een persoonlijke, op de patiënt gerichte ondersteuningsmethode bij beslissingen rond streefdoelen en behandeling, en in de factoren die de bruikbaarheid mogelijk beïnvloeden. Daartoe wordt...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON35174

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Ontwikkeling van een patiëntgerichte keuzehulp voor diabetesbehandeling.

Aandoening

- Diabetescomplicaties

Synoniemen aandoening

diabetes mellitus, suikerziekte

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Groningen

Overige ondersteuning: ZonMW

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Computer-ondersteund Beslissen, Diabetes Mellitus Behandeling, Patiënt Informatie, Richtlijn Adherentie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primaire evaluatiemaat: *empowerment* van patiënten, namelijk zich in staat voelen om keuzen te maken ten aanzien van gewenste streefdoelen en behandeling.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire patiëntmaten: percepties van patiënten over het nut en risico's van behandelopties, negatieve emoties, en tevredenheid met zorg.

Secundaire zorgmaten: gebruik van glucose-, bloeddruk- en lipidenregulerende geneesmiddelen, mate van controle van risicofactoren.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Initiatieven om de diabeteszorg te optimaliseren gaan veelal uit van een geïntegreerde aanpak en werkwijze volgens de zorgstandaard. De mate waarin en wijze waarop patiënten daarbij betrokken worden verschilt nogal. Zelfmanagement beperkt zich vaak tot glucoseregulering en dieetmaatregelen, terwijl bij de (medicamenteuze) behandeling van cardiovasculair risico ook veel winst te behalen valt. Veel patiënten halen de aanbevolen streefwaarden niet en zijn onderbehandeld of onvoldoende therapietrouw. Gezien de combinatie van risicofactoren en bijkomende comorbiditeit moeten er bij patiënten met diabetes telkens prioriteiten worden gesteld ten aanzien van monitoring, behandeling en begeleiding. Alhoewel bekend is dat betrokkenheid van de patiënt bij dit proces belangrijk is voor de behaalde uitkomsten, zijn er nog veel vraagtekens over de wijze waarop dat het beste kan gebeuren. Het lijkt voor de hand te liggen dat

er niet één *beste methode* is, maar dat de aanpak zal moeten afhangen van de wensen en capaciteiten van de patiënt enerzijds en de mogelijkheden binnen de dagelijkse zorgpraktijk anderzijds. Huidige beslissingsondersteunende hulpmiddelen zijn vaak zeer klinisch geïntereerd en worden maar beperkt toegepast in de dagelijkse praktijk. Er is derhalve behoefte aan een aanpak, die beter aansluit bij het patiënten perspectief.

Doel van het onderzoek

Het doel is om inzicht te krijgen in de bruikbaarheid van een persoonlijke, op de patiënt gerichte ondersteuningsmethode bij beslissingen rond streefdoelen en behandeling, en in de factoren die de bruikbaarheid mogelijk beïnvloeden. Daartoe wordt een studie voorgesteld, waarbij gepersonaliseerde informatie over streefdoelen en behandelopties op verschillende manieren wordt aangeboden aan een heterogene groep patiënten met type 2 diabetes.

Vragen die worden beantwoord zijn:

1. Wat is de impact van dergelijke persoonlijke informatie aan patiënten op:
 - a) ervaren *empowerment* van patiënten, negatieve emoties, percepties over behandelopties,
 - b) de behandelbeslissingen en uitkomsten?
2. In hoeverre is de impact voor verschillende patiënten afhankelijk van de wijze waarop de informatie wordt aangeboden?
3. Wat is de haalbaarheid voor invoering van de ondersteuningsmethode in dagelijkse praktijk?

Onderzoeksopzet

Evaluatiestudie met een voor- en nameting en een controlegroep naar de effecten en interindividuele verschillen, waarbij de informatie enerzijds per computer of op papier en anderzijds met risicopresentatie vanuit klinisch of vanuit patiënten perspectief wordt aangeboden.

Onderzoeksproduct en/of interventie

De aanpak is gericht op het gezamenlijk stellen van behandeldoelen en prioriteiten aan de hand van de persoonlijke situatie van de patiënt. Patiënten ontvangen daartoe voorafgaand aan een bezoek bij de huisarts persoonlijk afgestemde informatie over de voor- en nadelen van mogelijke behandelopties. Deze is gebaseerd op gegevens uit actuele richtlijnen aangevuld met beschikbare gegevens uit het elektronisch medisch dossier van de huisarts. De informatie wordt op 4 manieren aangeboden: vanuit klinisch perspectief op papier, met patiënt perspectief op papier, vanuit klinisch perspectief via computer, met patiënt perspectief via computer.

Inschatting van belasting en risico

Er wordt gebruikt gemaakt van nederlandse versies van bestaande vragenlijsten

voor het meten van empowerment (DES), opvattingen over medicatie (BMQ), negatieve emoties (PAID), tevredenheid met diabeteszorg (PEQD), aangevuld met vragen over sociaal-economische status, opleiding, etniciteit en verder van reeds ontwikkelde en gebruikte indicatoren voor de mate van behandeling en controle bij diabetes.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Groningen

Postbus 196
9700 AD Groningen
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Groningen

Postbus 196
9700 AD Groningen
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 type 2 diabetes mellitus, die worden behandeld door een huisarts die deelneemt aan het GIANTT project.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Dementie, bekend met cognitieve disfunctie, niet in staat Nederlands te lezen, terminaal ziek, eerder doorgemaakt herseninfarct of hartziekte, ouder dan 65 jaar bij diagnose diabetes.

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Doel: Anders

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	12-03-2010
Aantal proefpersonen:	450
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

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	NL29042.042.09