

Web-based insuline titratie: Verbetering van de diabeteszorg in Nederland. Een effectiviteitsstudie.

Gepubliceerd: 02-08-2012 Laatste bijgewerkt: 01-05-2024

Het belangrijkste doel van deze studie is het bepalen of een intensief internet-based titratiesysteem effectief is in het verbeteren van de glykemische controle bij patiënten met diabetes mellitus type 2 die een basaal insuline, in vergelijking met...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON39501

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Web-based insuline titratie. Een effectiviteitsstudie

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

- De gemiddelde verandering in HbA1c ten opzichte van baseline in de pandit groep in vergelijking tot de controlegroep. Een verschil van 0,5% na 26 weken follow-up in de PANDIT groep vergeleken met de controlegroep wordt als effectief beschouwd. HbA1c zal worden bepaald bij aanvang, na 13 weken en na 26 weken behandeling

Secundaire uitkomstmaten

- Evaluatie van het effect van PANDIT op de kwaliteit van leven in vergelijking tot standaard zorg. Dit wordt gemeten met behulp van 2 questionnaires (the SF-36 quality of life questionnaire and the Diabetes Treatment Satisfaction Questionnaire (DTSQ)) afgenomen bij aanvang, na 13 weken en na 26 weken behandeling
- De totale contacttijd met het PANDIT-systeem en het studiepersoneel in de PANDIT groep in vergelijking tot de totale contacttijd met het studiepersoneel in de controlegroep
- Het aandeel proefpersonen die een streefwaarde van het HbA1c $<7,0\%$ behaalt in de PANDIT groep in vergelijking tot de controlegroep na 26 weken behandeling
- De gemiddelde verandering in het nuchtere plasma glucose (FPG) in de pandit

groep in vergelijking tot de controlegroep. FPG zal worden bepaald bij aanvang, na 13 weken en na 26 weken behandeling

- De totale incidentie en ratio van hypoglykemie (milde hypoglykemie, waarschijnlijke hypoglykemie, ernstige hypoglykemie en relatieve hypoglykemie) in de pandit groep in vergelijking tot de controlegroep na 26 weken behandeling
- De frequentie van het gebruik van PANDIT onder patiënten en belangrijke factoren die de compliantie van een patient beïnvloeden aan het gebruik van een web-based zelfmanagement systeem

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 belangrijkste doel van deze studie is het bepalen of een intensief internet-based titratiesysteem effectief is in het verbeteren van de glykemische controle bij patiënten met diabetes mellitus type 2 die een basaal insuline, in vergelijking met standaard zorg.

Onderzoeksopzet

Het is open multi-center gerandomiseerd gecontroleerd onderzoek. Twee patientgroepen worden vergeleken: een groep patienten welke gedurende 26 gebruik maakt van het PANDIT systeem en een controle groep die de standaard zorg ontvangt in deze periode.

Onderzoeksproduct en/of interventie

De interventiegroep bezoekt de PANDIT-site eens in de drie dagen, om hun nuchtere glucose waarden in te voeren van de laatste drie dagen, hun insuline doseringen en of ze hypoglykemie ervaren. Op basis van deze gegevens zal de pandit systeem direct een insuline-dosering advies verstrekken aan de patiënt. De controle groep krijgt de standaard diabeteszorg.

Inschatting van belasting en risico

Deelname vereist een dagelijkse nuchtere glucosemeting en dagelijks gebruik van een computerprogramma op het internet. De PANDIT titratie zal worden uitgevoerd thuis met een interval van 3-7 dagen. Patienten moeten tevens enkele vragenlijsten invullen en de diabetes zorgverlener bezoeken aan het begin en aan het einde van de studie. Tijdens elk bezoek zal een venapunctie worden uitgevoerd.

Het belangrijkste voordeel voor de patiënt is een mogelijke verbetering in de glycemische controle door het gebruik van het PANDIT systeem. Bovendien stimuleert het systeem de patiënt om dagelijks een nuchter glucose te meten en

deze te documenteren. Dit zal de patient motiveren om actief deel te nemen aan de behandeling van hun ziekte. Daarnaast zal het ontvangen van insulinedosering advies van en via een online applicatie (aangezien telemedicine functionaliteiten maken direct contact met de zorgverlener mogelijk) hen tijd besparen om van en naar het behandelcentrum te reizen.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105 AZ
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105 AZ
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 (klinisch gediagnosticeerd) ≥ 6 maanden
- HbA1c $>7.5\%$
- Het gebruik van een eenmaal daags basaal insuline gedurende ≤ 1 jaar of een indicatie voor het starten van een eenmaal daags basaal insuline
- Nuchter glucose ≥ 7 mmol/L op drie opeenvolgende metingen
- BMI < 40 kg/m²
- Het kunnen lezen en begrijpen van de Nederlandse taal
- Ervaring hebben met en toegang hebben tot het Internet en een mobiele telefoon
- Het vermogen en de bereidheid zich te houden aan het protocol, inclusief het dagelijks uitvoeren van een nuchtere bloedsuikermeting
- Het vermogen en de bereidheid om een web-based insuline zelftitratie systeem te gebruiken
- Schriftelijke toestemming

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

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

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt

(Verwachte) startdatum:	30-01-2013
Aantal proefpersonen:	160
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	02-08-2012
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	21-01-2013
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	19-08-2013
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	28-08-2013
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	04-09-2013
Soort:	Amendement
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	NL40248.018.12