

Cognitieve dysfunctie in diabetes

Gepubliceerd: 30-05-2012 Laatste bijgewerkt: 28-04-2024

Doel van deze studie is het optimaliseren van de behandeling en het voorkomen van behandelcomplicaties bij patiënten met DM2 en cognitive dysfunctie. Specifieke doelen zijn: - valideren van twee cognitieve test instrumenten die door de patient zelf...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Diabetescomplicaties
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON39732

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

COG-ID

Aandoening

- Diabetescomplicaties
- Dementie en amnestische stoornissen

Synoniemen aandoening

diabetes type 2, ouderdomssuikerziekte

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Utrecht

Overige ondersteuning: subsidie EFSD Mental Health

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Cognitief functioneren, eerstelijnszorg, type 2 diabetes

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomst is een diagnose van cognitieve dysfunctie, gedefinieerd als een klinische diagnose van 'mild cognitive impairment' (MCI) of dementie, onafhankelijk van de onderliggende etiologie. De diagnose wordt vastgesteld op de geheugenpoli door een multidisciplinair team op basis van een uitgebreide gestandaardiseerde evaluatie en volgens internationaal geaccepteerde diagnostische criteria. Met behulp van deze uitkomst kan de nauwkeurigheid van de screeningsinstrumenten en de huisarts-evaluatie berekend worden.

Secundaire uitkomstmaten

Een secundaire uitkomst is het geven van een gedetailleerde beschrijving (cognitief profiel, MRI-hersenen, diagnose) van de studiebevolking, en met name van patiënten met DM2 en cognitieve dysfunctie. Daarnaast evalueren we het effect van de diagnostische procedure op de diabeteszorg en de kwaliteit van leven zes en 24 maanden na deelname aan de studie.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Diabetes type 2 (DM2) is geassocieerd met een verhoogd risico op cognitieve dysfunctie, waaronder dementie. Cognitieve dysfunctie blijft vaak ongediagnosticeerd, wat een groot probleem kan zijn. Cognitieve problemen in DM2 is geassocieerd met een verslechtert zelf-managment en een verhoogde incidentie van diabetes-gerelateerde complicaties. Deze complicaties kunnen mogelijk voorkomen worden door het verbeteren van de zorg en sociale ondersteuning van mensen met door gediagnosticeerde cognitieve dysfunctie. Anders dan andere diabetes complicaties, wordt er in de dagelijkse praktijk nog niet routinematig getest op cognitieve problemen. Hiervoor is momenteel ook geen efficiënte diagnostische procedure voor aanwezig. Het valideren van een

betrouwbare en efficiënte cognitieve test is daarbij een essentiële eerste stap in de implementatie van vroeg detecteren en behandelen van aanwezige cognitieve dysfunctie.

Doel van het onderzoek

Doel van deze studie is het optimaliseren van de behandeling en het voorkomen van behandelcomplicaties bij patiënten met DM2 en cognitive dysfunctie.

Specifieke doelen zijn:

- valideren van twee cognitieve test instrumenten die door de patient zelf ingevuld kunnen worden voor het detecteren van cognitieve problemen in de eerste lijn en selecteren van het beste instrument
- vaststellen diagnostische waarden van een gestandaardiseerde huisarts-evaluatie voor ongediagnosticeerde cognitieve problemen
- vaststellen van de nauwkeurigheid en efficiëntie van een combinatie van het optimale cognitieve test instrument met de huisarts-evaluatie

Aanvullende doelen zijn:

- een gedetailleerde beschrijving geven van een groep patiënten met DM2 en cognitieve dysfunctie.
- evalueren van het effect van de diagnostische procedure op de kwaliteit van leven en depressieve symptomen 6 en 24 maanden na een diagnose van cognitieve dysfunctie.

Onderzoeksopzet

In de 'Cognitive Impairment in Diabetes study (COG-ID)' zullen 228 mensen ≥ 70 jaar met DM2, niet gediagnosticeerd met cognitieve dysfunctie, worden geïnccludeerd. Deze patiënten worden geworven door de huisarts. Alle deelnemers ondergaan een evaluatie met twee cognitieve vragenlijsten (de Test Your Memory en Self-Administered Gerocognitive Examination), die door de deelnemer zelf ingevuld kunnen worden, en een gestandaardiseerde evaluatie door een huisarts, inclusief een Mini Mental State Examination (MMSE). Aanvullend wordt een vragenlijst ingevuld die de kwaliteit van leven en de hoeveelheid depressieve symptomen meet. Deelnemers die verdacht worden van cognitieve beperkingen, op basis van de cognitieve test instrumenten of de evaluatie door de huisarts, en een steekproef van 30% niet-verdachte deelnemers worden uitgenodigd voor een bezoek aan de geheugenpoli van het UMC Utrecht waar een evaluatie door een neuroloog, een neuropsycholoog en een MRI zullen plaatsvinden. Op de geheugenpoli wordt de uitkomst vastgesteld (aan- of afwezigheid van cognitieve dysfunctie), gedefinieerd als een klinische diagnose van 'mild cognitive impairment' (MCI) of dementie. Deze diagnose zal dienen als referentie standaard waarmee de validiteit van de cognitieve test instrumenten onderzocht wordt.

De resultaten van de studie worden medegedeeld aan de huisarts en de deelnemer

volgens een vastgesteld protocol. Wanneer cognitieve dysfunctie gediagnosticeerd wordt bij een deelnemer ontvangt zijn/haar huisarts adviezen ten aanzien van de diabeteszorg.

Na 6 en 24 maanden ontvangen de deelnemers opnieuw een vragenlijst voor evaluatie van de invloed van de studie op de kwaliteit van leven en de depressieve symptomen.

Inschatting van belasting en risico

Er zijn geen gezondheidsrisico's verbonden aan de procedure en gebruikte technieken.

Een diagnose van MCI of dementie kan een grote impact hebben op patienten en zijn/haar familie. Niettemin, is het belangrijk te benadrukken dat deze diagnoses alleen gesteld kunnen worden wanneer een patient en/of zijn/haar familie klachten over hun cognitief functioneren uiten. Daarom zal deze diagnose niet als verrassing komen, hoewel patienten en hun familie nog in ontkenning kunnen zijn. Vaak kan de diagnose klachten en onzekerheden verklaren die de patienten al langere tijd ervaren.

De diagnose wordt gesteld volgens internationaal geaccepteerde criteria in een specialistisch centrum, hierbij is het risico op een vals-positieve dementie diagnose minimaal. Bij twijfel wordt er geen diagnose gesteld maar wordt de patient aangeboden over 6 tot 12 maanden terug te komen.

De resultaten van de studie zullen bijdragen aan een eerdere detectie van cognitieve dysfunctie bij patienten met DM2 en op die manier aan de verbetering van de diabeteszorg voor deze patienten in de toekomst. Directe implementatie van deze diagnostische procedure in de huisartsenpraktijk lijkt uitvoerbaar.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Heidelberglaan 100
Utrecht 3584CX
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Heidelberglaan 100
Utrecht 3584CX
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)

Gediagnosticeerd met type 2 diabetes en 70 jaar of ouder

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Patienten die bekend zijn met een diagnose van cognitieve problemen of dementie
- Patienten die geen informed consent kunnen of willen geven.
- Niet Nederlands kunnen lezen en schrijven

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blindering: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	16-08-2012
Aantal proefpersonen:	228
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	30-05-2012
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	29-10-2013
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	11-11-2014
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
CCMO	NL37478.041.11