

Inzicht in therapie trouw van adolescenten met diabetes type1 middels het meten van de bolus frequentie en metingen van de bloedglucose waarden.

Gepubliceerd: 20-02-2013 Laatste bijgewerkt: 26-04-2024

Het doel van deze observationele studie is om de therapietrouw gedurende 2 maanden te onderzoeken bij adolescenten met type 1 diabetes die een subcutane insulinepomp gebruiken, door in kaart te brengen hoe vaak zij insuline toedienen rondom...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Diabetescomplicaties
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON40035

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

therapietrouw bij adolescenten met diabetes type 1

Aandoening

- Diabetescomplicaties

Synoniemen aandoening

diabetes type 1

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Isala Klinieken

Overige ondersteuning: stichting WOKIK (wetenschappelijk onderzoek kindergeneeskunde isala klinieken).

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: adolescenten, diabetes type 1, subcutane insuline pomp, therapietrouw

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Inzicht in therapie trouw bij adolescenten met diabetes type1 middels het meten van de bolusfrequentie en de SMBG(self monitoring of blood glucose) - frequentie gedurende de twee maanden voorafgaand aan een regulier polikliniek bezoek en welk resultaat dit heeft op de HbA1c waarde

Secundaire uitkomstmaten

1. Is er een relatie tussen de SMBG-frequentie en de bolusfrequentie.
2. Is er een bepaalde bolus die het meest vergeten wordt (ontbijt, lunch, avondeten)
3. Is er een relatie tussen de SMBG-frequentie en de leeftijd.
4. Is er een relatie tussen de SMBG-frequentie en duur van de diabetes.
5. Is er een relatie tussen de SMBG-frequentie en het geslacht.
6. Is er een relatie tussen de SMBG-frequentie en het HbA1c.
7. Is er een relatie tussen de bolusfrequentie en de leeftijd.
8. Is er een relatie tussen de bolusfrequentie en duur van de diabetes.
9. Is er een relatie tussen de bolusfrequentie en het geslacht.
10. Is er een relatie tussen de bolusfrequentie en het HbA1c
11. Welke factoren bepalen in het bijzonder de hoogte van het Hba1c:

SMBG-frequentie, bolusfrequentie, leeftijd, geslacht, diabetesduur, gezinssamenstelling, opleidingsniveau ouders/adolescent, alcohol/roken/drugs gebruik, sporten?

12. Welke factoren bepalen in het bijzonder de bolusfrequentie:

SMBG-frequentie, leeftijd, geslacht, diabetesduur, gezinssamenstelling, opleidingsniveau ouders/adolescent, alcohol/roken/drugs gebruik, sporten?

13. Welke factoren bepalen in het bijzonder de SMBG-frequentie:

bolusfrequentie, leeftijd, geslacht, diabetesduur gezinssamenstelling, opleidingsniveau ouders/adolescent, alcohol/roken/drugs gebruik, sporten
gezinssamenstelling, opleidingsniveau ouders/adolescent, alcohol/roken/drugs gebruik, sporten?

14 Is er een relatie tussen het gebruik van de boluswizzard en het HbA1c gehalte.

15. Is er sprake van diabetes gerelateerde stress zowel bij adolescent als ouders?

16. Is er sprake van diabetes gerelateerde conflicten binnen het gezin?

17. Hoe is de kwaliteit van leven onder onze adolescenten met diabetes?

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Adolescenten hebben vaak moeite om hun diabetes goed te reguleren. Dit betreft zowel het regelmatig meten van de bloedglucosewaarden als berekenen en spuiten van insuline (*bolussen*) bij een maaltijd. Volgens onderzoek in het buitenland spelen verschillende factoren een rol bij deze slechte therapietrouw . Psychosociale factoren als angst en depressie die bij adolescenten met diabetes relatief vaak voorkomen, slechtere coping en probleemoplossend vermogen, en

hormonale veranderingen passend bij de puberteit spelen hierbij een rol. Een zo goed mogelijke regulatie is van groot belang ter voorkoming van complicaties en vroegtijdige mortaliteit. Vermindering van complicaties zal ook een vermindering van onkosten in de gezondheidszorg met zich mee brengen. Er is geen onderzoek verricht naar therapietrouw en de determinanten er van bij adolescenten met diabetes in Nederland. Zodoende is het ook onbekend of de factoren die een rol spelen bij therapieontrouw in buitenlandse studies ook in Nederland van toepassing zijn.

Doel van het onderzoek

Het doel van deze observationele studie is om de therapietrouw gedurende 2 maanden te onderzoeken bij adolescenten met type 1 diabetes die een subcutane insulinepomp gebruiken, door in kaart te brengen hoe vaak zij insuline toedienen rondom maaltijden, en hoe vaak zij bloedsuiker metingen verrichten. De frequentie van *bolussen* en glucosemetingen die de patiënten in dit onderzoek laten zien moet vergeleken worden met de *gouden standaard* (optimaal diabetes management): minimaal 4 bloedglucose metingen per dag (namelijk voor elke maaltijd en voor de nacht).

Het uiteindelijke doel is te onderzoeken welke patiëntfactoren van invloed zijn op de eventueel bestaande en vastgestelde therapie(on)trouw bij adolescenten met diabetes, om vervolgens interventies toe te passen die mogelijk kunnen helpen om deze therapieontrouw te verbeteren, waardoor een betere regulatie van hun diabetes ontstaat.

Onderzoeksopzet

Dit is een observationele studie waarin gedurende twee maanden de therapietrouw in kaart wordt gebracht door het aantal bloedglucose metingen en bolussen rondom de maaltijden te meten. Er wordt specifiek gekeken bij adolescenten met DM1 om naar factoren te kijken die van belang zijn bij het faciliteren en hinderen van het bereiken van een goede glycemische regulatie. Na deze *meting* willen we op basis van deze gegevens een interventie studie ontwerpen met als doel om de regulatie verbeteren met als focus door dit te doen via verbetering van de therapietrouw. Tevens willen wij kijken middels de vragenlijsten of er een aanwijsbare oorzaak is voor de therapie ontrouw. Dit onderzoek wordt uitgevoerd op het Diabetes Centrum Isala klinieken.

Inschatting van belasting en risico

In dit onderzoek gaat het om een eenmalige activiteit waarbij het gaat om inventarisatie van meet gegevens en het invullen van vragenlijsten. Adverse en serious adverse events zullen zich op basis van deze inventarisatie niet voordoen. Het invullen van de vragenlijsten zal ongeveer 40 minuten in beslag nemen.

Contactpersonen

Publiek

Isala Klinieken

Dr van Heesweg 2
8025 AB Zwolle zwolle
NL

Wetenschappelijk

Isala Klinieken

Dr van Heesweg 2
8025 AB Zwolle zwolle
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Adolescenten (12-15 jaar)
Adolescenten (16-17 jaar)
Volwassenen (18-64 jaar)
65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Leeftijd 12 tot en met 18 jaar.

Diabetes mellitus type 1, gedefinieerd als; C-peptide spiegel < 0.05 nmol/L en bij presentatie een glucose spiegel >7 mmol/L, auto-antistoffen positief, geen aanwijzing voor MODY of type 2 diabetes.

>=1 jaar type 1 diabetes .

>= 3 maanden subcutane insulinepomp.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Mentale retardatie

Onvoldoende beheersing van de Nederlandse taal om de eisen van het onderzoek te begrijpen.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Anders

Deelname

Nederland

Status: Werving nog niet gestart

(Verwachte) startdatum: 01-01-2013

Aantal proefpersonen: 80

Type: Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 25-02-2013

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	NL41428.075.12