

HypoBewust: een gecombineerd groeps- en online-educatieprogramma voor diabetespatiënten met problematische hypoglykemie. Een gerandomiseerde klinische trial naar kosten-effectiviteit.

Gepubliceerd: 17-03-2014 Laatste bijgewerkt: 16-11-2024

Testen van de kosteneffectiviteit van de psycho-educatieve interventie, HypoBewust (HB) vergeleken met standaard zorg. Onderzoeksvragen: 1) Verbetert HB over 6 maanden a) gezondheidsgelateerde uitkomsten en b) sociale lasten? 2) Worden de verwachte...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Zal niet starten
Type aandoening	Glucosemetabolismestoornissen (incl. diabetes mellitus)
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON40352

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

HypoBewust

Aandoening

- Glucosemetabolismestoornissen (incl. diabetes mellitus)

Synoniemen aandoening

diabetes type 1, diabetes type 2, suikerziekte

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Medische Psychologie

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W, ZonMW, Agis Achmea, Novo Nordisk, Novo Nordisk en Agis Achmea

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: diabetes, educatie, hypoglykemie, kosten-effectiviteit

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primaire gezondheidsgerelateerde uitkomstmaat

- frequentie van ernstige hypoglykemie

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire gezondheidsgerelateerde uitkomstmaten

- frequentie van milde hypoglykemie
- 'hypo-awareness'
- geglycolyseerd Hemoglobine (HbA1c)
- psychologische maten: angst voor hypoglykemie, diabetes-gerelateerde distress, gezondheidsgerelateerde kwaliteit van leven, angst en depressie, zelfvertrouwen in diabetes zelf-zorg

Kosten-effectiviteit uitkomsten

- 'Quality-adjusted life-years' (QALY*s)
- Gezondheidszorggebruik: gebruik teststrips, bezoeken, telefoontjes en emails aan diabetesteam, spoed eisende hulp bezoek, ambulance transfer, ziekenhuis opnames

- participatie: verzuim van betaald en onbetaald werk

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Hypoglykemie vormt een last voor zowel de persoon met diabetes, als voor de gezondheidszorg en maatschappij. Hoewel onze interventie kosten met zich meebrengt, denken wij de directe en indirecte kosten van hypoglykemie met behulp van onze interventie te kunnen reduceren in vergelijking met de zorg zoals gebruikelijk door vermindering van het aantal (ernstige) hypo's en verbetering van het psychosociaal welbevinden.

Doel van het onderzoek

Testen van de kosteneffectiviteit van de psycho-educatieve interventie, HypoBewust (HB) vergeleken met standaard zorg.

Onderzoeksvragen:

- 1) Verbetert HB over 6 maanden a) gezondheidsgelateerde uitkomsten en b) sociale lasten?
- 2) Worden de verwachte verbeteringen na HB behouden van 6 tot 12 maanden follow-up?

Onderzoeksopzet

Economische evaluatie in een clustergerandomiseerde RCT met meetmomenten op baseline, 2, 4 en 6 maanden voor de interventie en controle groep en een extra meetmoment op 12 maanden voor de interventiegroep om de effeten over tijd te onderzoeken.

Onderzoeksproduct en/of interventie

HypoBewust: Psycho-educatieve interventie bestaande uit 3 groepsbijeenkomsten en 2 internet modules (gedurende 4 weken). Doel is om de vaardigheden van patiënten in het opmerken, behandelen, voorspellen, voorkomen en omgaan met hypoglykemieën te verbeteren. Standaard zorg: 1-3 extra consultaties bij diabetesverpleegkundige/diëtist en telefonisch of emailcontact gericht op het verminderen van hypoglykemie.

Inschatting van belasting en risico

We gebruiken niet-invasieve vragenlijsten die ongeveer 30 minuten in beslag nemen om in te vullen via NetQuestionnaires. Metingen vinden plaats op

baseline, 2, 4 en 6 maanden en voor de interventiegroep ook op 12 maanden follow-up. De interventiegroep ontvangt een cursus met drie groepsbijeenkomsten van elk 2,5 uur gedurende 4 weken. De lichamelijke maat (HbA1c) is onderdeel van de routinematige zorg; er zijn geen extra lichamelijke bepalingen nodig voor dit onderzoek.

Contactpersonen

Publiek

Selecteer

Van der Boechorststraat 7
Amsterdam 1081 BT
NL

Wetenschappelijk

Selecteer

Van der Boechorststraat 7
Amsterdam 1081 BT
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)

Diabetes type 1 en 2, 3 of meer injecties/dag of pomptherapie, 18-70 jaar, 1 of meer ernstige hypo's in de afgelopen 2 jaar EN/OF verminderde hypo-awareness

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Zwangerschap, ernstige geestelijke of lichamelijke stoornis, niet vloeiend in Nederlands, geen toegang tot het Internet

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Zal niet starten
(Verwachte) startdatum:	04-03-2014
Aantal proefpersonen:	160
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	17-03-2014
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 27544

Bron: NTR

Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL47354.029.13