

Invloed van late diagnose op ziektelast van volwassen patiënten met coeliakie.

Gepubliceerd: 18-06-2013 Laatste bijgewerkt: 24-04-2024

Het doel van dit onderzoek is vaststellen hoe een late diagnose van coeliakie invloed heeft op de ziektelast die de patiënt ervaart en op de maatschappij in termen van gebruik van gezondheidszorg en ziektekosten.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON40589

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Late diagnose, ziektelast, coeliakie.

Aandoening

- Malabsorptieaandoeningen
- Auto-immuunziekten

Synoniemen aandoening

Coeliakie, gluten intolerantie.

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universiteit Leiden

Overige ondersteuning: NWO;F. Koning;LUMC

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Coeliakie, Gezondheidszorgkosten, Kwaliteit van leven

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

"Quality Adjusted Life Years" (QALY's).

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomsten: Gezondheidszorg gebruik in euro*s voor en na diagnose, aantal en ernst van medische symptomen en complicaties.

Andere onderzoeksvariabelen: Sociaal-economische status groep.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Ondanks het groeiende bewustzijn van coeliakie in de maatschappij en in de gezondheidszorg, is de tijd tussen de manifestatie van eerste symptomen en diagnosestelling van CD nog steeds aanzienlijk. Ongediagnosticeerde patiënten met CD worden gekarakteriseerd door een lage gezondheidsgelateerde kwaliteit van leven. Gezondheidsgelateerde kwaliteit van leven als een aspect van het leven met coeliakie is vaak bestudeerd. Onbehandelde coeliakie wordt geassocieerd met medische complicaties waarvan sommige permanent zijn of fataal. Ondanks dit zijn er nog steeds weinig studies gedaan naar de ziektelast van coeliakie patiënten. Het doel van dit onderzoek is vaststellen hoe een late diagnose van coeliakie invloed heeft op de ziektelast die de patiënt ervaart en op de maatschappij in termen van gebruik van gezondheidszorg en ziektekosten. We hopen dat deze studie het feit zal benadrukken dat er beleid nodig is om onnodige vertraging in diagnosestelling van CD te voorkomen. En dat door het verkorten van de vertraging in diagnosestelling het mogelijk is de onnodige ziektelast te verlagen.

Doel van het onderzoek

Het doel van dit onderzoek is vaststellen hoe een late diagnose van coeliakie invloed heeft op de ziektelast die de patiënt ervaart en op de maatschappij in termen van gebruik van gezondheidszorg en ziektekosten.

Onderzoeksopzet

Het onderzoeksdesign zal een cross-sectionele populatie studie zijn, om verschillen in kwaliteit van leven en ziektekosten voor en na diagnose van coeliakie in termen van *Quality Adjusted Life Years* (QALY*s) te vergelijken.

Inschatting van belasting en risico

Geen negatieve effecten van deze studie worden verwacht. Vragenlijst en interview duren ongeveer 1 uur en 45 minuten. De metingen en de interview opzet gebruikt in deze studie wordt doorgaans niet als stressvol of als belastend ervaren.

Contactpersonen

Publiek

Universiteit Leiden

Wassenaarseweg 52
Leiden 2333AK
NL

Wetenschappelijk

Universiteit Leiden

Wassenaarseweg 52
Leiden 2333AK
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)

Nederlandse burger
Nederlands sprekend
Leeftijd ≥ 18
Door medische expertise bevestigde coeliakie diagnose

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Voor de vragenlijst sectie van de studie:

Participanten die niet in staat zijn zelf de vragenlijsten in te vullen (bijvoorbeeld door cognitieve beperkingen).;Voor de interview sectie van de studie:

Ernstige fysieke, psychiatrische of cognitieve condities die de validiteit van het interview bedreigen of een interview onmogelijk maken (bijvoorbeeld: doofheid, mentale retardatie, psychose).

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blindering: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Organisatorisch/zorgonderzoek

Deelname

Nederland

Status: Werving nog niet gestart

(Verwachte) startdatum: 01-05-2013

Aantal proefpersonen: 3722

Type: Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 18-06-2013

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Leids Universitair Medisch Centrum (Leiden)

Goedgekeurd WMO

Datum: 22-04-2014

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Leids Universitair Medisch Centrum (Leiden)

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	NL44374.058.13