

De werkzaamheid en haalbaarheid van het gebruik van motiverende gespreksvoering bij het vergroten van therapietrouw in het dragen van voorgeschreven schoeisel bij patiënten met een diabetische voet.

Gepubliceerd: 26-11-2012 Laatste bijgewerkt: 26-04-2024

Bepalen van de werkzaamheid van motiverende gespreksvoering ter verbetering van de therapietrouw in het dragen van voorgeschreven schoeiselBepalen van de haalbaarheid van motiverende gespreksvoering ter verbetering van de therapietrouw in het dragen...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Diabetescomplicaties
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON43895

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Motiverende gespreksvoering en therapietrouw bij diabetische voetpatiënten

Aandoening

- Diabetescomplicaties

Synoniemen aandoening

Diabetische neuropathie, Diabetische voet

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Diabetes, Gespreksvoering, Motiveren, Therapietrouw

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Korte (1 week) en lange (3 maand) termijn therapietrouw in het dragen van voorgeschreven schoeisel

Secundaire uitkomstmaten

Haalbaarheid van motiverende gespreksvoering bij diabetische voetpatienten

Normale variabiliteit in therapietrouw over 3,6,9, en 12 maanden

Factoren van verminderde therapietrouw in voorgeschreven schoeisel

Voetdruk gemeten in het schoeisel dat patienten thuis dragen

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Een ernstige complicatie van diabetes is het optreden van voetulcera. Omdat een voetulcus een belangrijke voorloper is van infectie en amputatie is preventie van ulcera van groot belang in deze patiëntengroep. De behandeling bestaat vaak uit het voorschrijven van orthopedisch schoeisel. Orthopedisch schoeisel kan alleen effectief zijn als de schoenen ook daadwerkelijk worden gedragen. Het is echter bekend dat de therapietrouw in het dragen van voorgeschreven schoeisel bij deze patiëntengroep laag is. Daarnaast is gebleken dat er na genezing regelmatige nieuwe ulcera optreden. Het is daarom belangrijk dat methodes worden gevonden die de therapietrouw kunnen verhogen, waardoor de klinische uitkomst verbetert.

Motiverende gespreksvoering is een bewezen effectieve educatie methode om een gedragsverandering te bewerkstelligen bij patiënten, ook in deze patiëntengroep. Het is een directieve, cliëntgerichte gesprekstechniek die er

op gericht is gedrag te veranderen door de cliënt zelf hun eigen ambivalentie te laten onderzoeken.

Onze hypothese is dat motiverende gespreksvoering effectief kan zijn in het veranderen van het draaggedrag van voorgeschreven schoeisel, omdat bekend is dat deze patiëntengroep over het algemeen onwillig of ambivalent tegenover een gedragsverandering staan, 2 domeinen waar motiverende gespreksvoering als nuttig wordt beschouwd.

Doel van het onderzoek

Bepalen van de werkzaamheid van motiverende gespreksvoering ter verbetering van de therapietrouw in het dragen van voorgeschreven schoeisel

Bepalen van de haalbaarheid van motiverende gespreksvoering ter verbetering van de therapietrouw in het dragen van voorgeschreven schoeisel

Onderzoeken van de normale variabiliteit in therapietrouw over de tijd

Onderzoeken van de redenen van verminderde therapietrouw in het dragen van voorgeschreven schoeisel

Onderzoeken van de voetdruk gemeten in de schoenen die patienten thuis dragen

Onderzoeksopzet

Een pilot RCT en een observationele cohort studie

Onderzoeksproduct en/of interventie

de interventie bestaat uit 2 sessies motiverende gespreksvoering, elk 45 min. de controlegroep krijgt 'care as usual'

Inschatting van belasting en risico

De risico's zijn verwaarloosbaar. Er wordt een kleine sensor in de schoen geplaatst, en een stappenteller wordt rond de enkel gedragen. Bij beide zijn in eerdere uitgevoerde metingen nooit adverse events opgetreden.

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)

leeftijd >18 jaar, diabetes type 1 of 2, voet ulcus (in voorgeschiedenis), voorschreven orthopedisch schoeisel >3 mnd oud

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Niet ambulant
- Deelname in een andere studie die de uitkomsten van dit onderzoek kan beïnvloeden
- Fysieke of mentale condities die het moeilijk maken de instructies in de studie te volgen
- Niet in staat de Nederlandse taal te lezen en begrijpen waardoor volgen van instructies bemoeilijkt wordt

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Enkelblind
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	23-01-2013
Aantal proefpersonen:	65
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	26-11-2012
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	08-01-2014
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	NL42112.018.12