

Eindhoven Lange termijn Diabetes Educatie Studie

Gepubliceerd: 15-01-2014 Laatste bijgewerkt: 23-04-2024

Het bepalen van de kosteneffectiviteit en het lange termijn effect op cardiovasculaire risico factoren, kwaliteit van leven en diabetes zelfmanagement van de zelfmanagement cursus *Mijn Diabetes en Ik' (Beyond Good Intentions), bij patiënten...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON44706

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

ELDES

Aandoening

- Diabetescomplicaties

Synoniemen aandoening

diabetes, type 2 diabetes mellitus

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Utrecht

Overige ondersteuning: European Foundation for the Study of Diabetes

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Lange termijn, RCT, Type 2 diabetes mellitus, zelf-management

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

verandering in body mass index (BMI; kg/m²) tussen baseline en 2,5 jaar follow-up meting.

Secundaire uitkomstmaten

verandering van HbA1c, lipidenprofiel, systolische bloeddruk, kwaliteit van leven, zelfmanagement (mate van fysieke activiteit, voeding, medicatie trouw) en *proactief handelen* tussen baseline en 2,5 jaar follow-up

Kosteneffectiviteit wordt gebaseerd op het totale zorggebruik gedurende de hele onderzoeksperiode (2,5 jaar). Om te bepalen welke patiënt- en ziekte kenmerken geassocieerd zijn met deelname aan de BGI cursus wordt de baseline data van deelnemers en niet-deelnemers vergeleken.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Type-2 diabetes is een chronische ziekte waarbij het dagelijks innemen van medicijnen, gezonde voeding en voldoende bewegen belangrijk zijn om complicaties zoals hart- en vaatziekten te voorkomen. Het bespreken van diabetes leefregels met de patiënt is een aspect van de zorg voor patiënten met type 2 diabetes, het helpen toepassen is een tweede.

De zelfmanagement cursus *Mijn Diabetes en ik* is een van de weinige bewezen effectieve cursussen voor het helpen verlagen van de bloeddruk en het lichaamsgewicht bij type 2 diabetes patiënten, ook na correctie voor alle voorgeschreven medicatie. De cursus bleek ook kosteneffectief. Oorspronkelijk is deze cursus aangeboden aan door screening ontdekte patiënten met type-2 diabetes met na de cursus een follow-up van 9 maanden. In de jaren daarna is de cursus op kleine schaal geïmplementeerd onder mensen met langer bestaande diabetes. In de huidige studie zal de zelfmanagement cursus op grotere schaal worden aangeboden woden aan patiënten met een gestelde diagnose type-2 diabetes tussen de 3 maanden en 5 jaar en het lange-termijn (2,5 jaar) effect en de kosteneffectiviteit bepaald worden. Vooraf wordt via een gevalideerde *toets*

bepaald welke mensen de cursus niet nodig hebben of van welke mensen verwacht kan worden dat zij onvoldoende in staat zijn de cursus met succes te volgen. Het onderzoek wordt gesubsidieerd door het European Fund for the Study of Diabetes (EFSD).

Doel van het onderzoek

Het bepalen van de kosteneffectiviteit en het lange termijn effect op cardiovasculaire risico factoren, kwaliteit van leven en diabetes zelfmanagement van de zelfmanagement cursus 'Mijn Diabetes en Ik' (Beyond Good Intentions), bij patiënten met een diagnose type 2 diabetes.

Onderzoeksopzet

Een gerandomiseerd klinisch trial (RCT) met lange termijn follow-up.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Patiënten in de interventie groep volgen een 12 weken durende zelfmanagement cursus (2 individuele sessies van 30 min/ sessie, 4 groepssessies van 2.5 uur/sessie) en een boostersessie van 45 min een jaar na start van de cursus.

Inschatting van belasting en risico

Patiënten die deel willen nemen aan het onderzoek worden gevraagd een vragenlijst in te vullen om te bepalen of deelname aan de zelfmanagement cursus 'Mijn diabetes en ik' voor hen nuttig is;

De op basis van bovengenoemde vragenlijst geselecteerde patiënten wordt op twee momenten (baseline en 2.5 jaar follow-up) gevraagd hun gewicht en bloeddruk te laten bepalen, een aantal vragenlijsten in te vullen en bloed te laten prikken ter bepaling van HbA1c en het lipidenprofiel.

Patiënten in de interventiegroep ontvangen gedurende 12 weken educatie door een getrainde praktijkondersteuner in de vorm van 2 individuele sessies van 30 minuten, 4 groepssessies van 2.5 uur per keer en een boostersessie van 45 minuten na 1 jaar. De cursus zal worden gegeven op een locatie dicht in de buurt van waar de patiënten wonen en wordt gratis aangeboden. De training van de praktijkondersteuner gebeurt door mevr. A. Veltink, psycholoog, die de afgelopen jaren al enkele tientallen praktijkondersteuners getraind heeft in het geven van deze cursus.

De belasting voor de patiënten is minimaal. De cursus werd in het voorafgaande onderzoek buitengewoon goed beoordeeld en deelnemers gaven te kennen de cursus aan te zullen raden aan andere patiënten. Als deze studie aantoont dat de cursus in de onderzochte vorm ook op langere termijn (kosten-)effectief is, dan kunnen toekomstige patiënten daarvan profiteren, niet alleen in Nederland.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Universiteitsweg 100
Utrecht 3584CG
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Universiteitsweg 100
Utrecht 3584CG
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)

- Diagnose type 2 diabetes mellitus tussen de 3 maanden * 5 jaar;
- volwassenen, * 75 jaar.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen

(Exclusiecriteria)

- Hoge zelf-management capaciteit;
- onvoldoende cognitief functioneren;
- onvoldoende begrip van de Nederlandse taal om de instructies te begrijpen en vragenlijsten in te vullen.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	13-05-2014
Aantal proefpersonen:	106
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	15-01-2014
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	01-09-2014
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)

Goedgekeurd WMO	
Datum:	11-08-2015
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	14-06-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	08-02-2017
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	NL46285.041.13