

Het bevorderen van zelfmanagement bij insuline gebruikende type 2 diabetes patiënten door app-berichten.

Gepubliceerd: 06-11-2015 Laatste bijgewerkt: 19-04-2024

Het bepalen van de effectiviteit van push-berichten via een mobiele app ('app-triggers') met betrekking tot voeding, bewegen, het voorkomen van hypoglykemieën en glucose variabiliteit op het HbA1c, gewicht, aantal hypoglykemieën en...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Glucosemetabolestoornissen (incl. diabetes mellitus)
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON44809

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

TRIGGER studie

Aandoening

- Glucosemetabolestoornissen (incl. diabetes mellitus)

Synoniemen aandoening

suikerziekte, type 2 diabetes mellitus

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Utrecht

Overige ondersteuning: Sanofi-Aventis BV

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: mHealth, RCT, type 2 diabetes mellitus, zelfmanagement

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomsten zijn 1) het percentage patiënten dat een HbA1c $\leq 7\%$ (≤ 53 mmol/mol) bereikt zonder hypoglykemieën (plasma glucose < 3.5 mmol/L (< 63 mg/dL) en 2) het HbA1c (als continue uitkomstmaat) na een vervolgtijd van 6 maanden.

Secundaire uitkomstmaten

Verandering tussen baseline en na 6 maanden follow-up in:

- Klinische parameters (gewicht, BMI, middelomtrek, lipidenprofiel, bloeddruk, insuline dosering, aantal hypoglykemieën, glucose variabiliteit)
- Zelfmanagement (SDSQ)
- Voedingspatroon (FFQ)
- Lichamelijke activiteit (IPAQ)
- Gezondheidstoestand (EQ-5D, SF36)
- Diabetes specifieke kwaliteit van leven (ADDQoL)
- Patiënt tevredenheid (DTSQ)

De kosteneffectiviteit van de interventie na 6 maanden.

Enkel in de interventiegroep: tevredenheid met de app; houdbaarheid van de interventie op de primaire uitkomst, gewicht en EQ-5D na 3 maanden de app niet meer te gebruiken, vergeleken met 3 maanden verlengd gebruik van de app, na de eerste 6 maanden gebruik van de app; determinanten van een succesvolle primaire uitkomst: bijvoorbeeld, geslacht, leeftijd, sociaal economische status,

diabetes duur, korte of lange interventie.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Zelfmanagement is een belangrijk deel van de diabetes behandeling, met name voor patiënten die insuline gebruiken. Het toepassen van leefregels met betrekking tot gezonde voeding, voldoende lichaamsbeweging kan zowel micro- als macrovasculaire complicaties voorkomen. Het aanpassen van de insuline dosering kan hypoglykemieën voorkomen en glucose variabiliteit beperken. Zelfmanagement is belangrijk maar lastig om vol te houden. Artsen, diabetes verpleegkundigen en praktijk verpleegkundigen stimuleren zelfmanagement van hun patiënten. In Nederland wordt 85-90% van de ongeveer 700.000 type 2 diabetes patiënten in de eerste lijn behandeld, ongeveer 15-20% van deze mensen wordt met insuline behandeld. Vanwege het toenemende aantal diabetes patiënten, het tekort aan praktijkverpleegkundige en de toegenomen werkdruk van huisartsen is het noodzakelijk dat er (kosten)effectieve oplossingen komen om diabetes zelfmanagement in de eerste lijn te stimuleren.

Doel van het onderzoek

Het bepalen van de effectiviteit van push-berichten via een mobiele app ('app-triggers') met betrekking tot voeding, bewegen, het voorkomen van hypoglykemieën en glucose variabiliteit op het HbA1c, gewicht, aantal hypoglykemieën en diabetes zelfmanagement en het onderzoeken van determinanten die tot succesvol zelfmanagement leiden bij type 2 diabetes patiënten die insuline gebruiken.

Onderzoeksopzet

Niet-geblindeerd gerandomiseerd onderzoek met controlegroep (RCT) met parallelle groepen en een randomisatie ratio van 1:1 interventie versus controle groep.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Het ontvangen van berichten (app-triggers) ter ondersteuning van diabetes zelfmanagement met betrekking tot voeding, bewegen, het voorkomen van hypoglykemieën en glucose regulatie, waaronder glucose variabiliteit. De app-triggers bevatten duidelijke beschreven specifieke uitdagingen die snel te bereiken zijn (gebaseerd op het Health Belief Model), informatie, of korte vragen om kennis over diabetes en motivatie voor het naleven van leefregels te vergroten. De berichten zijn positief geformuleerd (gebaseerd op de positive framing theory) en de inhoud is in overeenstemming met (inter-)nationale richtlijnen. Berichten worden verstuurd tussen 9:30 uur en 20:00 uur. Deelnemers kunnen zelf de

frequentie kiezen (2 of 6 keer per week, maximaal één bericht per dag) en de domeinen (het ontvangen van berichten over hypoglykemieën is verplicht, daarnaast kunnen zij nog uit 2-3 andere onderwerpen kiezen). Na zes maanden kunnen deelnemers in de interventiegroep beslissen of zij door nogmaals drie maanden met de interventie door willen gaan, of willen stoppen.

Inschatting van belasting en risico

Deelnemers worden gevraagd vragenlijsten in te vullen over hun voedingspatroon, lichamelijke activiteit, gezondheidstoestand, diabetes gerelateerde kwaliteit van leven, diabetes zelfmanagement en tevredenheid bij het begin van de studie en na 6 maanden follow-up. In de interventiegroep worden deelnemers gevraagd de vragenlijst over gezondheidstoestand nogmaals na 9 maanden follow-up in te vullen. Afhankelijk van de reguliere diabetes controles moeten deelnemers één tot drie keer extra bloed laten prikken. De patiënten zijn gewend aan een venapunctie ter bepaling van hun HbA1c en lipidenprofiel. Mogelijke complicaties van een venapunctie zijn een infectie of een hematoom. Deelnemers in de interventie groep ontvangen app-triggers gedurende 6-9 maanden met een frequentie van twee of zes keer per week afhankelijk van hun eigen voorkeur. Het toegevoegde risico van het ontvangen van app-triggers ten opzichte van de standaardbehandeling is verwaarloosbaar. Zelfmanagement en leefregels zijn onderdeel van de standaard diabetesbehandeling. Het ontvangen van app-triggers zal enkel het zelfmanagement en het naleven van de leefregels stimuleren. Een mogelijk lichamenlijk risico van het stimuleren van insuline gebruikende type 2 diabetes patiënten om gezonder te eten en meer te bewegen is een verhoogd risico op een hypoglykemie. Echter is het ontvangen van berichten over het voorkomen van hypoglykemieën verplicht gesteld. Een mogelijk psychologisch risico van deelname aan de studie is dat het invullen van vragenlijsten omtrent voeding en beweging confronterend kan zijn. Een mogelijk sociaal risico is dat de deelnemer door het ontvangen van berichten in het bijzijn van anderen meer als een patiënt kan worden gezien (stigmatisering). Het betreft geen kwetsbare onderzoekspopulatie. De privacy van de deelnemers zal worden gewaarborgd.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Heidelberglaan 100
Utrecht 3584 CX
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Heidelberglaan 100
Utrecht 3584 CX
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)

Type 2 diabetes patiënten tussen de 40 en 70 jaar oud, die worden behandeld met insuline gedurende ten minste 3 maanden met een HbA1c >7% (53 mmol/mol) bij de start van de studie. Logistieke vereisten zijn het bezit van een smartphone en een e-mail adres.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Patiënten die geen insuline gebruiken of patiënten met in de voorgeschiedenis alcohol of drugs abus, dementie of een ernstig psychiatrische stoornis die van invloed kan zijn op het informed consent of op het onderzoeksprotocol.

Onderzoekopzet

Opzet

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

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	17-12-2015
Aantal proefpersonen:	228
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	06-11-2015
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	23-02-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	28-06-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	16-09-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	07-12-2016
Soort:	Amendement

Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	17-02-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	13-04-2017
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	NL53125.041.15

Resultaten

Einddatum onderzoek:	29-08-2018
Totaal aantal deelnemers:	230