

Diabetes and WELLbeing

Gepubliceerd: 05-04-2017 Laatste bijgewerkt: 12-04-2024

Het verlagen van de ziekte-last in de diabetes type 2 populatie, door de kwaliteit van leven, het fysieke activiteiten niveau, fysieke prestatie en algehele kwaliteit van de diabetes zorg te verhogen, door het gebruik van motivational interviewing...

Ethische beoordeling	Afgewezen
Status	Zal niet starten
Type aandoening	Diabetescomplicaties
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON45399

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

DWELL-NL

Aandoening

- Diabetescomplicaties

Synoniemen aandoening

diabetes type 2, Suikerziekte

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Kinetic Analysis

Overige ondersteuning: Interreg 2 Zeeën en Kinetic Analysis

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Activiteiten monitoring, Diabetes, Kwaliteit van leven, Motivational Interviewing

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het verlagen van de ziektelast, door het beïnvloeden van fysieke activiteit, kwaliteit van leven en de kwaliteit van de diabetes zorg. Dit is direct vertaald naar het gebruik van move monitors en motivational interviewing in de interventie. Het effect van de move monitor en motivational interviewing zullen de primaire uitkomstmaten zijn.

Secundaire uitkomstmaten

De relatie tussen fysieke prestatie en ziekte-last zal worden onderzocht m.b.v. de iSPPB (instrumented Short Physical Performance Battery), die bestaat uit: een balans test, de sit-to-stand procedure en een 4 meter loop test.

Het effect van de interventie op fysieke activiteit zal worden getest m.b.v. de IPAQ en de move monitor.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Diabetes is een specifieke chronische ziekte die hoge kosten voor de patiënten, de zorg en de maatschappij in zijn geheel met zich meebrengt. Verder is er momenteel een gebrek aan een standaard aanpak voor het verhogen van het vermogen de ziekte zelf te managen. Diabetes is een groeiend probleem, sterker nog het begint de vormen van een wereldwijde epidemie aan te nemen. Dit benadrukt het feit dat diabetes type 2 een continu groeiend probleem is, wat heeft geleid tot een internationaal initiatief (Verenigd Koninkrijk, Frankrijk, België en Nederland) onder de naam DWELL project (Diabetes WELL being). Het algehele doel van DWELL is het verhogen van de zelfredzaamheid van diabetici, door hun vermogen de ziekte zelf te managen te vergroten d.m.v. een gecoproduceerd 12 weken durend scholingsprogramma wat kwaliteit van leven en welzijn verbeterd. De coproductie duidt op het gebruik van de input van huidige

patiënten en zorgprofessionals in de ontwikkeling, om zo een interventie programma te ontwikkelen wat de diabetici aanspreekt. In aanvulling hierop zal er een speciaal trainingsprogramma voor de zorgverleners worden ontwikkeld, wat ervoor zorgt dat zij in staat zijn de best mogelijk zorg te bieden aan diabetes patiënten, en nog belangrijker, wat het mogelijk maakt om het DWELL trainingsprogramma in leven te houden nadat het project eindigt. Het uiteindelijke doel van het DWELL project is het creëren van een programma, dat bestaat uit elementen die iedereen aanspreken, zodat de patiënten de elementen kunnen kiezen die het best bij henzelf en hun doelen aansluiten, om zo een support systeem te creëren wat de beste resultaten voor elke individuele patiënt oplevert. Ter aanvulling op het algemene programma wat in alle landen ongeveer gelijk zal zijn, zal elk land zijn eigen expertise gebruiken voor aanvullende elementen.

Een gezond eetpatroon, regelmatige fysieke activiteit en het behouden van een gezond lichaamsgewicht zijn factoren die bijdrage aan het voorkomen van of uitstellen van het ontstaan van diabetes. Hierop voort bordurend lijkt het noodzakelijk om de fysieke (in)activiteit van diabetici in kaart te brengen.

Fysieke inactiviteit is geïdentificeerd als vierde oorzaak voor overlijden wereldwijd, wat inhoudt dat extreme inactiviteit de dood als gevolg kan hebben.

Dit benadrukt nogmaals het belang van fysieke activiteit in het hele zorg systeem. Het belang van het verhogen van fysieke activiteit in de diabetes populatie is duidelijk, hoe dit in de praktijk bereikt wordt is een ander verhaal. Er zijn verschillende interventies mogelijk, en meerdere zijn ook al effectief gebleken, echter deze bleken alleen effectief op de korte termijn.

Elk land wat bijdraagt aan het DWELL project zal zijn eigen invulling geven aan de interventie, maar hetgeen wat ze allemaal gemeen zullen hebben is de nadruk op zelf management. Patiënten moeten worden gestimuleerd het heft in eigen hand te nemen.

Motivational interviewing is een specifieke, patiënt-gerichte vorm van begeleiding die ontwikkelt is om gedragsverandering te bewerkstelligen, door mensen te ondersteunen in het onderzoeken, opsporen en oplossen van ambivalente gedachten/gedrag omtrent gedragsverandering. Motivational interviewing zal gebruikt worden om de voor- en nadelen van het huidige gedrag te vergelijken met die van het gewenste gedrag, wat patiënten motiveert om controle te krijgen over de situatie en in kaart te brengen wat de gedragsverandering in de weg staat, en hoe dit kan worden opgelost. Van hieruit zal de patiënt geassisteerd worden in het vormen van realistische doelen omtrent gedragsverandering, wat kan worden gebruikt voor het verhogen van de intrinsieke motivatie, wat uiteindelijk een positieve invloed zal hebben op gedragsverandering en het behoud daarvan op de lange termijn. Eerdere studies hebben positieve resultaten gevonden van het gebruik van motivational interviewing in de diabetes populatie. Gebaseerd op het feit dat motivational interviewing de intrinsieke motivatie vergroot, gecombineerd met het succes van eerdere studies, is de hypothese dat motivational interviewing een grote impact kan hebben op het vermogen diabetes zelf te managen.

In conclusie, wij geloven dat het voor de wereldwijde diabetes populatie van belang is dat er een nieuw, innovatief zorg programma wordt ontwikkeld, wat de

nadruk legt op motivational interviewing en het verhogen van fysieke activiteit, om zo de beste support voor de patiënten te kunnen bieden, wat hen in staat stelt hun ziekte beter onder controle te houden en kwaliteit van leven en welzijn aanzienlijk verbetert.

Doel van het onderzoek

Het verlagen van de ziekte-last in de diabetes type 2 populatie, door de kwaliteit van leven, het fysieke activiteiten niveau, fysieke prestatie en algehele kwaliteit van de diabetes zorg te verhogen, door het gebruik van motivational interviewing en move monitors. Hierdoor zullen de diabetici gestimuleerd en ondersteund worden hun ziekte beter te managen en onder controle te houden.

Onderzoeksopzet

De studie zal worden opgezet als randomised controlled trial, die bestaat uit 3 groepen, 1 controle groep, die de standaard zorg krijgt, en 2 interventie groepen. Er is voor gekozen om de controle groep iets kleiner te houden, om zoveel mogelijk mensen aan de interventie deel te kunnen laten nemen en een sterke case te kunnen bouwen op basis van de resultaten. De deelnemers in beide interventie groepen zal gevraagd worden een move monitor te dragen voor één week aan het begin van de 12 weken interventie en één week nadat de interventie is beëindigd. Er zal een follow-up worden gehouden na 6,9 en 12 maanden, wat overeenkomt met de standaard check-ups, en tijdens de 12 maanden follow-up zullen de deelnemers wederom gevraagd worden om de move monitor voor één week te dragen. De deelnemers van een van de twee interventie groepen zal daarnaast deelnemen aan motivational interviewing (voor 12 weken), naast het dragen van de move monitor. De toewijzing aan de groepen is geblindeerd aangezien CASTOR wordt gebruikt voor de willekeurige toewijzing aan elk van de groepen.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Patiënten in de interventie groepen zullen gevraagd worden een move monitor van McRoberts te dragen gedurende 7 aaneengesloten dagen, 24 uur per dag. De move monitor zal gedurende één week worden gedragen aan het begin en aan het eind van de 12 weken interventie periode, en om de lange termijn effecten te meten nogmaals één week tijdens de 12 maanden follow-up. Daarnaast zal de IPAQ gebruikt worden, als eenvoudige aanvulling om meer informatie te krijgen over de fysieke activiteit van de patiëntengroep. Deelnemers zal worden gevraagd om de vragenlijst in te vullen op baseline, aan het eind van de 12 weken interventie en op 6 en 12 maanden follow-up. Om meer inzicht te krijgen in het fysieke prestatie niveau, zal de iSPPB worden afgenomen op baseline, aan het eind van de 12 weken interventie en op 6,9 en 12 maanden follow-up. Andere vragenlijsten, de EQ5D en IPQ-R, zullen ook op baseline, aan het eind van de 12 weken interventie en op 6 en 12 maanden follow-up worden afgenomen. Bloedwaarden worden afgenomen als onderdeel van de standaard zorg, en deze zullen ook voor deze studie geanalyseerd worden. Motivational

interviewing wordt gebruikt als extra vorm van ondersteuning in het proces van het verlagen van de ziekte lasten in één van de interventie groepen. Motivational interviewing zal vaker worden uitgevoerd, namelijk 3 tot 12 keer in de 12 weken interventie periode. De eerste afspraak zal in de eerste week worden gepland, waarna het aan de patiënt zelf is de tweede afspraak te plannen. Gedurende de eerste afspraak zal in overleg, tussen patiënt en professional, worden bepaald hoeveel afspraken gewenst zijn, dit word gebaseerd op de wensen en persoonlijkheidstrekken van de patiënt. Door de patiënt centraal te stellen, zal motivational interviewing de motivatie verhogen en de therapie trouw verhogen. Het effect van motivational interviewing zal worden bepaald aan de hand van de fysieke parameters, welzijn en kwaliteit van leven vragenlijsten en bloedwaarden. De patiënten in de controle groep zullen de standaard diabetes zorg ontvangen, en ook hen zal worden gevraagd alle vragenlijsten in te vullen, IPAQ, EQ5D, IPQ-R, op baseline, aan het eind van de 12 weken interventie en op 6 en 12 maanden follow-up. Hen zal ook gevraagd worden de iSPPB uit te voeren op baseline, aan het eind van de 12 weken interventie en op 6 en 12 maanden follow-up, en hun bloedwaarden zullen ook worden geanalyseerd.

Inschatting van belasting en risico

Het DWELL project heeft als doel om de patiënten te betrekken in de ontwikkeling van diverse elementen van de interventie. Daarnaast hopen we dat het DWELL project patiënten in zo'm mate motiveert, dat ze besluiten de training te volgen om patiënten-ambassadeurs te worden. Zij zullen dan dezelfde training ontvangen als de zorgverleners, en een extra vorm van support en vraagbaken vormen voor de nieuwe patiënten. Aangezien zij zelf het proces hebben doorlopen, wordt verwacht dat de patiënten-ambassadeurs de nieuwe patiënten beter begrijpen en op die manier nog beter passende ondersteuning kunnen bieden vanuit de eigen ervaring, en op die manier kan er ook groep verwantschap ontstaan. Hier kunnen zowel de ambassadeurs als nieuwe patiënten voordeel uithalen, de ambassadeurs vormen een vraagbaak voor de nieuwe patiënten, die op hun beurt een constante stroom motivatie bieden aan de ambassadeurs.

Alle testen zullen worden uitgevoerd door speciaal geschoolde, getrainde professionals in een gecontroleerde omgeving, onder gebruik van gestandaardiseerde protocols die patiënt veiligheid garanderen en waarborgen. Om die reden kan worden gesteld dat de deelnemers geen risico lopen. Verder is een risico classificatie uitgevoerd, met de NFU risico classificatie lijst en tabel. Gebaseerd op deze tabellen kan ook worden geconcludeerd dat de deelnemers geen risico lopen.

Contactpersonen

Publiek

Kinetic Analysis

Langendijk // Molengracht 75 // 21
Breda 4819 EV // 4818 CK
NL

Wetenschappelijk

Kinetic Analysis

Langendijk // Molengracht 75 // 21
Breda 4819 EV // 4818 CK
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 2
18 jaar of ouder
Zelfstandig kunnen lopen, eventueel met hulpmiddel
Cognitief in staat om instructies te kunnen volgen in het Nederlands, en het vermogen
Nederlands (en Engels) talige vragenlijsten te kunnen invullen

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Psychiatrische ziekte, of geheugen problemen
Jonger dan 18
Niet zelfstandig kunnen lopen

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Preventie

Deelname

Nederland	
Status:	Zal niet starten
Aantal proefpersonen:	270
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Afgewezen	
Datum:	05-04-2017
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Brabant (Tilburg)

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	NL60708.028.17