

POWER2DM: Op een voorspellend model gebaseerde beslissingsondersteuning voor empowerment van diabetespatiënten - Quantification Campaign

Gepubliceerd: 30-11-2016 Laatste bijgewerkt: 15-04-2024

Het doel van het POWER2DM project is het ontwikkelen en evalueren van technologieën die diabetespatiënten ondersteunen in hun zelfmanagement, gebruikmakend van beslissingsondersteuning gebaseerd op modellen en dynamische actieplannen. Hiervoor...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Glucosemetabolismestoornissen (incl. diabetes mellitus)
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON45607

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

POWER2DM: Quantification Campaign

Aandoening

- Glucosemetabolismestoornissen (incl. diabetes mellitus)

Synoniemen aandoening

diabetes, suikerziekte, type 1 diabetes, type 2 diabetes

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Leids Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: European Commission Horizon 2020

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: mHealth, modelgebaseerd, suikerziekte, zelfmanagement

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Dit is een observationele studie met bloedsuikerspiegels en HbA1c als primaire uitkomstmaten.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomstmaten zijn huidige en voorspelde frequentie, timing en omvang van hyperglycemische episodes en hypoglycemische episodes; psychosociale mate van affect, stress, distress, welzijn en zelfmanagement.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Diabetes is een chronische aandoening die ontstaat wanneer onvoldoende insuline wordt aangemaakt door de alvleesklier of wanneer insuline in het lichaam niet goed werkt. Er is veel tijd en energie nodig om diabetes goed onder te controle te houden. Ontoereikend zelfmanagement (inclusief ongezonde voeding, te weinig zelfmeting van bloedglucose en van insuline op basis van voedselinname, te weinig lichaamsbeweging en andere dagelijkse activiteiten bij patiënten met insulinetherapie) ligt meestal ten grondslag aan problemen met het onder controle houden van glucosewaarden. Hyperglykemie is een belangrijke oorzaak van macro- en microvasculaire complicaties op de lange termijn bij alle patiënten met diabetes mellitus. Bij patiënten met insulinetherapie heeft (angst voor) hypoglykemie een enorme impact op kwaliteit van leven. Daarom is optimalisatie van zelfmanagement een van de belangrijkste doelen in de behandeling van alle vormen van diabetes. Om de last van zelfmanagement van diabetes te verminderen en de doeltreffendheid ervan te verhogen moeten patiënten worden ondersteund in hun zelfmanagement met behulp van geïntegreerde

technologieën en gepersonaliseerde zorgplannen.

Doel van het onderzoek

Het doel van het POWER2DM project is het ontwikkelen en evalueren van technologieën die diabetespatiënten ondersteunen in hun zelfmanagement, gebruikmakend van beslissingsondersteuning gebaseerd op modellen en dynamische actieplannen. Hiervoor hebben we een observationele meetcampagne ontwikkeld voor de duur van drie maanden die naast de normale zorg voor de patiënten zal plaatsvinden. In deze campagne zullen we op data die is verzameld op traditionele wijze samen met geïntegreerde technologieën gebruiken als data-input voor nieuwe glucose simulatiemodellen bij patiënten met diabetes. De voorspellende modellen bij diabetes zullen worden geëvalueerd ten aanzien van hun vermogen om specifieke glucosewaarden te voorspellen.

Onderzoeksopzet

Observationele studie verdeeld in twee fasen. In Fase 1 worden gedurende één maand gegevens verzameld met behulp van mobiele gezondheidsapparaten om glucosewaarden, lichamelijke activiteit/slaapmetingen, stress, eetgedrag en insuline- en medicijngebruik. Daarnaast zullen zelfrapportage gegevens worden verzameld met betrekking tot kwaliteit van leven, leed als gevolg van diabetes (distress), emotionele toestand en stress zal met vragenlijsten. Informatie die tijdens deze fase wordt verzameld, zal worden gebruikt om een eerste patiëntspecifieke model van het glucosemetabolisme te maken. Fase 2 is een follow-up fase van twee weken in maand 3 om na te gaan of het oorspronkelijke glucosemodel nog steeds nauwkeurig is.

Inschatting van belasting en risico

Deze observationele studie is beperkt belastend voor patiënten. De belasting bestaat uit extra bezoeken in vergelijking met de normale zorg, vertrouwd raken met zorggerelateerde e-health apparaten en het invullen van vragenlijsten. Daarnaast worden bloedmonsters afgenomen en zijn (meer) frequente zelfcontroles van glucose door middel van vingerprikken nodig op een aantal dagen. Ook moet een flash-glucose controleapparaat (FreeStyle Libre) worden gedragen op driemomenten. Mogelijke voordelen voor patiënten om deel te nemen aan deze studie zijn meer inzicht in hun glucosespiegels en hoe specifieke leefstijl activiteiten en gedragingen invloed kunnen hebben op deze glucosespiegels.

Contactpersonen

Publiek

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2
Leiden 2333ZA
NL

Wetenschappelijk

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2
Leiden 2333ZA
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 20-70
- * Gediagnosticeerd type 1 diabetes mellitus of type 2 diabetes mellitus
- * In staat om zelf te monitoren en te werken met een computer en mobiele telefoon met internetverbindingen (beoordeeld door de onderzoeker)

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- * Ernstige nierinsufficiëntie (eGFR <30 ml / min)

- * Ernstige/zeer ernstige co-morbiditeit die interfereert met onderzoeksresultaten of diabetes zelfmanagement, inclusief maar niet beperkt tot: psychiatrische ziekten, chronische leveraandoeningen, actieve maligniteit, COPD, ziekten van het spijsverteringskanaal, endocriene aandoeningen, cerebrovasculaire ziekte met handicap
- * Gelijktijdige deelname aan andere klinische trials

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 18-01-2017

Aantal proefpersonen: 35

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 30-11-2016

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Leids Universitair Medisch Centrum (Leiden)

Goedgekeurd WMO

Datum: 01-03-2017

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Leids Universitair Medisch Centrum (Leiden)

Goedgekeurd WMO

Datum: 14-03-2017

Soort: Amendement

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
Ander register	EudraCT number 2016-003945-27
CCMO	NL58708.058.16