

Zorg op maat voor mensen met type 2 diabetes (DM2) met een onvoldoende gereguleerde hypertensie

Gepubliceerd: 31-12-2018 Laatst bijgewerkt: 11-04-2024

Het verbeteren van de bloeddruk bij mensen met type 2 diabetes met een onvoldoende gereguleerde hypertensie door het verbeteren van het zelfmanagement ten aanzien van therapietrouw voor antihypertensiva en leefstijl en hiermee verminderen van cardio...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON45993

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Bloeddruk onder controle voor mensen met diabetes type 2

Aandoening

- Diabetescomplicaties

Synoniemen aandoening

suikerziekte

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Leids Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: European Foundation for the Study in Diabetes

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: hypertensie, therapietrouw, type 2 diabetes, zorg op maat

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Verschil in bloeddruk tussen groepen na 12 maanden.

Effect van een serumlevel bepaling van antihypertensiva om therapietrouw te objectiveren op de bloeddruk.

Secundaire uitkomstmaten

Wat is het effect van de interventie op:

1. Gewicht
2. Aantal patiënten dat gestopt is met roken
3. Voldoen aan richtlijn beweging
4. Voldoen aan richtlijn voeding (zoutinname, groenten/fruit, alcohol)
5. Het percentage van de deelnemers dat na 12 maanden de persoonlijke bloeddruk haalt (zoals afgesproken na gedeelde besluitvorming);
6. Hypertensie medicatie trouw
7. Redenen van therapie ontrouw
8. Voorgeschreven medicatie;
9. Percepties over de bloeddruk en medicatie;
10. Kwaliteit van leven;
11. Kosteneffectiviteit
12. Verwijzingen naar de tweedelijnszorg

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Zeven van de tien mensen met suikerziekte (diabetes type 2) hebben een te hoge bloeddruk. Cardio-vasculaire complicaties als hartinfarcten, nierschade, herseninfarcten en hersenbloedingen zouden voorkomen kunnen worden als alle mensen met suikerziekte een goede bloeddruk zouden hebben. Een hoge bloeddruk kan verlaagd worden door voldoende beweging, goede voeding en medicatie. Mensen hebben meestal geen klachten van te hoge bloeddruk. Maar de bijwerkingen van de medicijnen en de last van het juist innemen van de medicatie en zich houden aan een goede leefstijl merken ze wel! Bewust of onbewust nemen mensen daarom vaak hun medicijnen niet precies in volgens voorschrift en vinden het moeilijk zich aan de voedings- en bewegingsrichtlijnen te houden. Patienten hebben op deze manier een verminderde grip 'zelfmanagement' op hun eigen ziekte. Mensen zijn niet ontrouw, maar er kunnen praktische bezwaren zijn of mensen hebben het idee dat ze niet veel baat zullen hebben van de medicijnen of leefgewoonten. Daarom is het belangrijk om hen bij de behandeling te betrekken. Dit kan door na te gaan hoe mensen denken over de behandeling van de ziekte. Maar ook door een eerlijk en open gesprek te hebben over hoe ze de medicijnen precies innemen en wat de mogelijkheden zijn om hun leefstijl te verbeteren.

Ook in goed georganiseerde praktijken heeft een kwart van de mensen met suikerziekte nog steeds een voor hun leeftijd te hoge bloeddruk. In heel Nederland zijn dat minstens 150.000 mensen. Praktijkondersteuners en diabetes verpleegkundigen hebben de tijd en mogelijkheden om de behandeling van de bloeddruk af te stemmen op iemands persoonlijke situatie. Daar gaan wij in dit onderzoek naar kijken.

Doel van het onderzoek

Het verbeteren van de bloeddruk bij mensen met type 2 diabetes met een onvoldoende gereguleerde hypertensie door het verbeteren van het zelfmanagement ten aanzien van therapietrouw voor antihypertensiva en leefstijl en hiermee verminderen van cardio-vasculaire complicaties.

Onderzoeksopzet

Cluster RCT met 3 groepen:

- 1: interventie arm 1: bloedtest en uitslag + gespreksinterventie
- 2: interventie arm 2: bloedtest en uitslag + standaard zorg
3. controle arm: bloedtest met uitslag achteraf + standaard zorg

Onderzoeksproduct en/of interventie

Na de inclusie en informed consent wordt op T= 0 maanden en T= 12 maande een bloedtest

naar de antihypertensiva spiegel verricht, ter objectivering van verminderd medicatiegebruik. Bij 2 interventiegroepen wordt de analyse meteen gedaan en de uitslag bekend gemaakt aan de behandelaar en patient. Bij de derde groep (controle arm) wordt het materiaal opgeslagen en de analyse na 12 maanden gedaan en bekend gemaakt aan patient en behandelaar. De gespreksinterventie bestaat uit drie sessies bij de praktijkondersteuner/diabetesverpleegkundige op het moment van de reguliere controle over een periode van 6 maanden. De training van de verpleegkundige richt zich op ziekte percepties, medicijngebruik, leefstijl, sociaal-economische factoren en gezondheidsgedrag. Met behulp van een keuzehulp worden de voordelen en risico's van bloeddruk verlagende behandelingen visueel inzichtelijk gemaakt om via gedeelde besluitvorming te komen tot de best passende bloeddruk target, gerelateerde leefstijlkeuzes en voorgeschreven medicatie. Er worden vragenlijsten afgenomen betreffende medicatiegebruik, percepties rondom medicatiegebruik, leefstijl, kwaliteit van leven. Bloeddruk wordt gemeten middels een 30 minuten bloeddrukmeting. De groepen die de interventie niet krijgen, krijgen standaard zorg. Zij vullen dezelfde vragenlijsten in als de interventiegroep en ook bij hen wordt de bloeddruk gemeten middels een 30 minuten meting.

Inschatting van belasting en risico

Therapietrouw wordt bepaald bij baseline en na 12 maanden (via een bloedafname en een vragenlijst). Verder worden de deelnemers gevraagd om op drie momenten (baseline, 6 maanden en 12 maanden) een aantal vragenlijsten in te vullen: leefstijl (alcohol, roken, voeding, beweging), - percepties over de medicatie - BMQ (19 items) BIPQ (9 items); ; kwaliteit van leven - WHO-5 (5 items); gezondheidsstatus - EQ-5D/VAS (6 items). De interventie bestaat uit 3 zorg op maat gesprekken tijdens de reguliere controles bij de praktijkondersteuner/diabetesverpleegkundige. Bloeddruk wordt tijdens de consulten gemeten middels een 30 minuten bloeddrukmeting.

Contactpersonen

Publiek

Leids Universitair Medisch Centrum

Turfmarkt 99
Den Haag 2511DP
NL

Wetenschappelijk

Leids Universitair Medisch Centrum

Turfmarkt 99

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)

1. Volwassenen met type 2 diabetes, én
2. Bloeddruk van $> 140/90$ mmHg (volwassenen < 80 jaar) of $> 160/90$ mmHg (volwassenen > 80 jaar, volgens de standaard van het Nederlandse Huisartsen Genootschap), gemeten tijdens een 30 minuten bloeddrukmeting gedurende een reguliere controle bij de huisarts/ specialist én
3. gebruik van drie antihypertensieva in adequate dosering, waarvan tenminste één diureticum

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. type 1 diabetes
2. eGFR < 30 ml/min
3. alcohol of drugs misbruik in de voorgeschiedenis
4. dementie of een psychische stoornis die het informed consent belemmert of waardoor de deelnemer zich niet op voldoende wijze mee kan doen met de interventie
5. geen informed consent
6. Zwangerschap

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Zal niet starten
Aantal proefpersonen:	264
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Afgewezen	
Datum:	31-12-2018
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden) metc-ldd@lumc.nl

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	NL68122.098.18