

Evaluatie van het POWER2DM diabetes zelfmanagement hulpsysteem vergeleken met reguliere zorg voor patiënten met diabetes

Gepubliceerd: 25-05-2018 Laatste bijgewerkt: 12-04-2024

Aan te tonen dat het POWER2DM systeem veilig en werkzaam is in het verbeteren van de glucoseregulatie en om te analyseren hoe kosteneffectief deze methode is en om achter eventuele problemen te komen die verdere implementatie in de weg staan.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON46363

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

POWER2DM Evaluatie campagne

Aandoening

- Glucosemetabolismestoornissen (incl. diabetes mellitus)

Synoniemen aandoening

'Diabetes Mellitus' 'Suikerziekte'

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Leids Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: HORIZON 2020 subsidie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Diabetes, Mobile Health, Zelfmanagement

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Verandering in glucoseregulatie gemeten met HbA1c voor en na de interventie
vergeleken tussen de interventie- en controlegroep

Secundaire uitkomstmaten

- Veiligheid

Gemeten door:

- o hoeveelheid hypoglykemie gemeten als tijd doorgebracht in hypglykemie voor en na de behandeling in de POWER2DM groep vergeleken met de controlegroep
- o hypo unawareness gemeten met de Clarke*s hypo unawareness vragenlijst, or en na de behandeling in de POWER2DM groep vergeleken met de controlegroep
- o andere adverse events opgetreden tijdens de studieperiode waaronder ernstige hypoglykemiën

- Glucosevariabiliteit

Vanuit continue glucose waarde en berekend al:

- o Gemiddelde bloedglucose (MBG)
- o Standaarddeviatie (SDBG)
- o Largest amplitude of glycemic excursions (LAGE)
- o Mean amplitude of glycemic excursions (MAGE)
- o Absolute means of daily differences (MODD)
- o Tijd doorgebracht in het glucosedoelgebied

- Op modellen gebaseerde risicoscores
 - o ADVANCE Cardiovascular risk
 - o ADVANCE Kidney disease Risk
 - o Major outcomes T1D
 - o UKPDS risk score
 - o MT2D-Marvel model
 - o KADIS-based Q score

- Gedrachtsverandering (als onderdeel van zelfmanagement)
 - o Inspanning
 - o Aantal glucosemetingen
 - o Medicatietrouw (waaronder insulinegebruik)
 - o Aantal doelen bereikt
 - o Gewicht (en BMI)
 - o Diabetes self-Management score

- Psychosociale veranderingen
 - o Kwaliteit van leven
 - o Diabeteslast
 - o Mentale gezondheid
 - o Diabeteskennis
 - o Diabetes zelfdoeltreffendheid

- Gebruikerstevredenheid

- o Tevredenheid met diabeteszorg
 - o Tevredenheid communicatie met zorgverlener
 - o Feedback van gebruikers van het POWER2DM systeem
 - o Progressie in het behalen van de doelen
 - o Gebruik van verschillende onderdelen app
-
- Kosteneffectiviteit (socioeconomische impact)

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Diabetes is een chronische aandoening waarbij het lichaam niet meer in staat is om euglykemie te behouden. Veel tijd en aandacht is nodig van de patiënt om goed met de diabetes om te gaan. Problemen met adequate zelfmanagement (waaronder valt: gezond dieet en inspanning, adequaat zelf monitoren van glucose, insulinetoediening op basis van voedselinname, inspanning en andere dagelijkse activiteiten in patiënten met insulinetherapie) zijn vaak de oorzaak van slecht gereguleerde glucoseregulatie. Hyperglykemie is een belangrijk oorzaak voor lang termijn complicaties in patiënten met diabetes. In patiënten die worden behandeld met insuline heeft hypoglykemie bovendien een enorme impact op kwaliteit van leven. Concluderend is het optimaliseren van zelfmanagement één van de meest belangrijke behandeldoelen bij alle patiënten met deze aandoening. Patiënten hebben ondersteuning nodig om de belasting van dit zelfmanagement te verminderen en de effectiviteit te vergroten. Een manier om dit te bewerkstelligen is om technologie en persoonlijk behandelplannen te combineren als behandeling voor chronische ziekten. Met dit doel is het POWER2DM hulpsysteem ontwikkeld om patiënten inzicht te geven in hun aandoening, zorgverleners en de patiënten te helpen samen behandeldoelen te stellen en de patiënten dan te ondersteunen bij het behalen van deze zelfmanagement behandeldoelen, gebruikmakend van voorspellende computermodellen en gedragsmatige actieplannen.

Doel van het onderzoek

Aan te tonen dat het POWER2DM systeem veilig en werkzaam is in het verbeteren van de glucoseregulatie en om te analyseren hoe kosteneffectief deze methode is en om achter eventuele problemen te komen die verdere implementatie in de weg

staan.

Onderzoeksopzet

Dit is een pragmatische gerandomiseerde trial met 9 maanden follow-up waarin deelnemers worden gerandomiseerd over het POWER2DM hulpsysteem of reguliere zorg. Het effect van de behandeling zal worden geëvalueerd na 11, 22 en 37 weken.

Onderzoeksproduct en/of interventie

De POWER2DM groep krijgt toegang tot prototype 2 van het POWER2DM systeem. Dit systeem bestaat uit twee delen: 1) de Shared Decision Making Dashboard, die wordt gebruikt om zelfmanagementdoelen te stellen samen met de zorgverleners, gebruikmakend van zowel korte als lange termijn voorspellende computersimulatiemodellen en 2) het POWER2DM zelfmanagement hulpsysteem als een mobiele applicatie en als webapplicatie, die de deelnemer zal ondersteunen in gedragsverandering in diabetes zelfmanagement. Het systeem wordt gevoed met data van een activiteitsmeter, een glucosemeter, 2 perioden van 2 weken met een FreeStyle Libre flash continue glucosemeter en een digitaal dagboek.

Inschatting van belasting en risico

De risico's van deelname in de interventiegroep zijn beperkt gezien alle verandering in het behandelplan worden gemaakt in overleg met een zorgverlener. Het belangrijkste risico is negatieve gevoelens veroorzaakt door de toegenomen aandacht voor de ziekte van de deelnemer. Dit risico is acceptabel vanwege de potentiële voordelen van beter diabeteszelfmanagement, namelijk een kleiner risico op diabetes gerelateerde complicatie en lagere mortaliteit. Er is ook belasting voor de patiënten in de vorm van het extra bijhouden van zelfmanagement en de extra contactmomenten met zorgverleners. Deze studie is de tweede studie binnen dit project en is gedeeltelijk gebaseerd op de resultaten van deze eerste studie. In deze eerste studie werd zeer positieve feedback gegeven door deelnemer in beide centra. Patiënten gaven een 8/10 betreffende algemene tevredenheid en 100% van alle deelnemers die de studie hebben afgemaakt (18/20) gaven mee te willen doen in de vervolgstudie van het project. Gebaseerd op deze bevindingen, wordt het risico op negatieve ervaringen laag ingeschat.

Er zijn langetermijnrisico's geassocieerd met diabetes. Het risico op deze cardiovasculaire, renale en andere metabole complicaties wordt hopelijk door deelname aan deze studie voor de interventiegroep verminderd. Dit betekent dan het potentiële voordeel van minder complicatie zwaarder weegt dan het lage risico op negatieve gevoelens en de tijdsinvestering van deelname.

Alle adverse event gedurende de studie zullen worden geëvalueerd en een eventuele relatie met het POWER2DM systeem wordt uitgezocht.

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)

Diabetes type 1 of Diabetes type 2

In staat zijn om zichzelf te monitoren en te werken met een computer en smartphone met internetverbinding (als beoordeeld door de onderzoeker)

In het bezit van een smartphone die het POWER2DM systeem kan draaien

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Ernstige nierinsufficiëntie (eGFR<30ml/min)

Ernstig comorbiditeit die diabetesuitkomsten beïnvloeden en zelfmanagement belemmeren

Zwanger of zwanger willen worden in de komende twee weken

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	2
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	03-12-2018
Aantal proefpersonen:	115
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	POWER2DM diabetes zelfmanagement hulpsysteem
Registratie:	Geen registratie

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	25-05-2018

Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 05-07-2018
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 08-10-2018
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 03-12-2018
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 27-01-2020
Soort: Amendement
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	NL63735.058.17