

Effect van bewegen op HbA1c bij de Nationale Diabetes Challenge: een point-of-care testing methode

Gepubliceerd: 05-08-2019 Laatste bijgewerkt: 10-04-2024

Het primaire doel van de studie is het vergroten van de kennis over het korte en middellange termijn effect van een intensieve periode van (georganiseerd) bewegen op het HbA1c gehalte in het bloed van diabetici. Dit kan zorgverleners helpen bij het...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON47942

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Effect van bewegen op HbA1c bij de Nationale Diabetes Challenge

Aandoening

- Glucosemetabolismestoornissen (incl. diabetes mellitus)

Synoniemen aandoening

Diabetes Mellitus; Suikerziekte

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: star-shl diagnostisch centrum

Overige ondersteuning: star-shl

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Beweging, Diabetes, HbA1c, Point-of-care testing

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

- * Verandering in HbA1c in mmol/mol

Secundaire uitkomstmaten

- * % patiënten dat de streefwaarde bereikt (* 53 mmol/mol of * 58 mmol/mol, afhankelijk van leeftijd, ziekteduur en medicatie)
- * % patiënten dat van oranje (75 mmol/mol) naar groen (53 mmol/mol) gaat
- * % patiënten dat van rood (91 mmol/mol) naar groen (53 mmol/mol) gaat
- * Ervaringen van patiënten met het POC meten van HbA1c
- * Verandering in mate van welbevinden
- * Verandering in gewicht

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Het risico op microvasculaire en macrovasculaire complicaties bij mensen met diabetes neemt toe als de HbA1c-waarde in het bloed toeneemt. De HbA1c-waarde geeft informatie over de gemiddelde bloedsuikerinstelling bij diabeten over langere tijd. Eerdere studies hebben aangetoond dat beweging een positieve invloed heeft op HbA1c bij mensen met diabetes. Er is nog niet eerder herhaald onderzoek gedaan naar de effecten van een intensieve periode van (georganiseerd) wandelen op het HbA1c gehalte in het bloed in de Nederlandse populatie van diabetes patiënten.

Doel van het onderzoek

Het primaire doel van de studie is het vergroten van de kennis over het korte en middellange termijn effect van een intensieve periode van (georganiseerd) bewegen op het HbA1c gehalte in het bloed van diabetici. Dit kan zorgverleners

helpen bij het geven van leefstijladviezen aan mensen met diabetes. Secundaire doelstelling is inzicht in ervaringen met een wetenschappelijk bewezen, accurate en betrouwbare, maar nog nauwelijks gebruikte point-of-care testing methode voor het bepalen van het HbA1c gehalte met bloed uit een vingerprik. De resultaten uit dit onderzoek kunnen huisartsen gebruiken bij hun keuze of zij de nieuwe meetmethode gaan gebruiken in hun praktijk.

Onderzoeksopzet

Cohortstudie.

Metingen:

- POCT-meting van HbA1c tijdens de laatste dag van de Nationale Diabetes Challenge, na 3 maanden en na 6 maanden;
- Nulmeting van HbA1c retrospectief verkregen bij centraal laboratorium;
- Patiëntenvragenlijsten: tijdens laatste week van Nationale Diabetes Challenge, na 3 maanden en na 6 maanden.

Inschatting van belasting en risico

Bij deelnemers wordt op drie momenten een druppel bloed afgenomen door middel van een vingerprik. Eenmaal vindt dit plaats tijdens de slotmanifestatie van de Nationale Diabetes Challenge en tweemaal op een star-shl servicepunt. De fysieke last voor patiënten van de vingerprik is zeer beperkt en de risico's nihil. Er is wel een tijdsbelasting voor patiënten door de twee extra bezoeken aan het star-shl servicepunt en door het invullen van driemaal een korte vragenlijst. De vragen zullen geen psychische belasting met zich mee brengen; er zullen geen gevoelige onderwerpen besproken worden.

Contactpersonen

Publiek

star-shl diagnostisch centrum

Bredaseweg 165
Etten-Leur 4872 LA
NL

Wetenschappelijk

star-shl diagnostisch centrum

Bredaseweg 165
Etten-Leur 4872 LA

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)

Volwassen patiënt (18 jaar of ouder).

Gediagnosticeerd zijn met Diabetes Mellitus type 1 of 2.

Deelnemer aan de Nationale Diabetes Challenge.

Ingeschreven bij één van de huisartsenpraktijken in de regio*s van diagnostisch centrum star-shl (regio Rotterdam, regio Etten-Leur)

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Geen informed consent

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Preventie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	11-09-2019
Aantal proefpersonen:	200
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	05-08-2019
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

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	NL70687.091.19
Ander register	NL7818