

Stepped-care benadering startend met HypoBewust, een educatief groepsprogramma, en indien nodig vervolgens continue glucose monitoring (CGM), vergeleken met CGM voor diabetespatiënten met hypoproblematiek. Een studie naar de (kosten)effectiviteit.

Gepubliceerd: 24-04-2018 Laatste bijgewerkt: 15-05-2024

Het doel van dit onderzoek is uitzoeken of een stepped-care benadering, beginnend met HypoBewust cursus, beter is in het voorkomen van ernstige hypoglykemieën dan continue glucose monitoring bij mensen met type 1 diabetes die hypoglykemieën (hypo*s...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON48870

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

ECSPECT-HYPO studie

Aandoening

- Glucosemetabolismestoornissen (incl. diabetes mellitus)

Synoniemen aandoening

Diabetes type 1

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Vrije Universiteit Medisch Centrum

Overige ondersteuning: ZonMw, Zorgverzekeraars Nederland (ZN)

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Continue glucose monitoring, Diabetes type 1, Hypoproblematiek, Psychoeducatie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Ernstige hypoglykemieën (waarbij externe assistentie noodzakelijk is)

Secundaire uitkomstmaten

Kwaliteit van leven (QALYs), maatschappelijke kosten, hypoglykemie waarneming (hypoglycemia awareness, Gold score), milde hypoglykemieën, HbA1c, psychologisch welbevinden, diabetes-gerelateerde stress, glucose resultaten van blinde sensor/continue glucose monitor/Freestyle libre/insuline pomp (tijd in euglykemische span, nachtelijke hypo's, glucose variabiliteit).

De upload van de CGM, Freestyle Libre of insulinepomp zal als volgt verlopen:
de behandelaar of onderzoeker zal toestemming vragen aan de deelnemer of er via het account van de deelnemer een upload mag worden gedaan en/of informatie uit de upload mag worden overgenomen voor de gecodeerde onderzoeksdatabase. In de upload dient de behandelaar/onderzoeker vervolgens alle persoonsgegevens te wissen/bedekken en vervangen door het proefpersonen nummer van de deelnemer, alvorens dit document wordt doorgegeven aan de coördinerende onderzoeker van de

De informatie uit het diabetes dagboek, wat tijdens de blinde sensor meting wordt bijgehouden, zal handmatig worden ingevoerd in het programma om de blinde sensor uit te lezen.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Bij mensen met diabetes type 1 en diabetes type 2 die behandeld worden met insuline komen regelmatig milde hypoglykemieën voor. Dit zijn bloedglucosewaarden onder de 4 mmol/l, waarbij klachten als trillen, zweten, concentratieverlies en wazig zicht kunnen optreden. Wanneer de waarden nog lager zakken kan er verwardheid en bewusteloosheid optreden. We spreken dan van een ernstige hypo; iemand heeft dan hulp van anderen nodig om van de hypo te herstellen. Sommige mensen voelen de eerste signalen van een hypo niet goed meer aankomen. Het verminderde vermogen om de hypo*s te voelen aankomen komt ongeveer bij 20% van volwassenen met diabetes type 1 voor, en zorgt voor een drie tot zes keer verhoogde kans op ernstige hypo*s. Uit onderzoek is gebleken dat zowel de cursus HypoBewust als continue glucose monitoring (CGM) helpen om het glucose gehalte beter te handhaven en hypoglykemieën te voorkomen in tot wel 50% van de mensen met een verminderde waarneming van hypoglykemieën. Voor deze mensen bestaat er echter momenteel geen gestructureerd zorgaanbod.

Doel van het onderzoek

Het doel van dit onderzoek is uitzoeken of een stepped-care benadering, beginnend met HypoBewust cursus, beter is in het voorkomen van ernstige hypoglykemieën dan continue glucose monitoring bij mensen met type 1 diabetes die hypoglykemieën (hypo*s) niet voelen aankomen. Tevens zal er gekeken worden naar onder andere het verschil tussen de twee benaderingen in kosteneffectiviteit en het vermogen om hypoglykemieën te voelen aankomen (hypo-awareness).

Onderzoeksopzet

Een twee-armen, multicenter cluster gerandomiseerd onderzoek. Deelnemende centra zullen op voorhand worden gerandomiseerd in een de Stepped Care groep, waarbij er begonnen zal worden met het volgen van de HypoBewust

cursus met aanvullend een continue glucose monitor (CGM) als er na 6 maanden nog onvoldoende verbetering in hypo-waarneming heeft plaatsgevonden, of een CGM groep.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Stepped-Care. HypoBewust cursus (Step 1) bestaat uit drie groep sessies van elk 2,5 uur, gecombineerd met twee online modules, en wordt gegeven door twee getrainde diabetes verpleegkundigen aan een groep van acht deelnemers. Indien na 6 maanden 'hypoglykemie unawareness' niet is verbeterd of zich een nieuwe ernstige hypoglykemie voordoet wordt geëscaleerd naar CGM (step 2). Dit zal vergeleken worden met CGM.

Inschatting van belasting en risico

Indien het volgen van de Hypobewust cursus of het dragen van een CGM zal leiden tot vermindering van het aantal ernstige hypoglykemieën en het verbeteren van de waarneming van hypoglykemieën, zou dit kunnen opwegen tegen de ongemakken gebonden aan het dragen van een CGM en blinde sensor of de tijdsinvestering bij het volgen van de HypoBewust cursus of invullen van de vragenlijsten.

Contactpersonen

Publiek

Vrije Universiteit Medisch Centrum

De Boelelaan 1117
Amsterdam 1081HV
NL

Wetenschappelijk

Vrije Universiteit Medisch Centrum

De Boelelaan 1117
Amsterdam 1081HV
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)

- 18 jaar of ouder
- Type 1 diabetes, behandeld met continue subcutane insuline infusie of multiële dagelijkse insuline injecties
- Gestoorde waarneming van hypoglykemieën, gedefiniëerd door minstens één van de volgende criteria: Gold criteria (bij een Gold score van ≥ 4), of één of meer ernstige hypoglykemieën (waarbij externe assistentie noodzakelijk was) in de afgelopen 2 jaar

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Nierinsufficiëntie, met een glomerulaire filtratie snelheid (GFR) < 30 mL/min
- Voorgeschiedenis van myocardinfarct in de afgelopen 3 jaar
- Actuele onbehandelde proliferatieve diabetische retinopathie
- Actuele (behandeling voor) maligniteit
- Actuele ernstige psychiatrische aandoening, zoals beoordeeld door de onderzoeker
- Actueel alcohol of drugs misbruik (mannen >21 units/week, vrouwen >14 units/week)
- Zwangerschap of zwangerschapswens
- Huidig gebruik van Freestyle Libre, gebruik sinds < 3 maanden voor hypoproblematiek.
- Slechthorendheid of slechthoortendheid wat de waarneming van de glucose display en alarmen kan verhinderen, of op andere wijze niet bekwaam voor gebruik van (RT-)CGM, volgens de onderzoeker.
- Slechte beheersing van de Nederlandse taal of andere (mentale) aandoeningen die de het begrip van het doel en instructies van de studie kunnen verhinderen
- Geen toegang tot een computer
- Bekende allergieën voor aan studie-gerelateerde producten

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	15-08-2018
Aantal proefpersonen:	124
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	Continue glucose monitor (CGM)
Registratie:	Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	24-04-2018
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	26-06-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	16-04-2019
Soort:	Amendement

Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	05-07-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	13-12-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 29063

Bron: Nationaal Trial Register

Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL64474.029.18
OMON	NL-OMON29063