

Het effect van zelf-quarantaine op bloedsuikerregulatie en stress tijdens de coronavirus uitbraak

Gepubliceerd: 29-04-2020 Laatst bijgewerkt: 09-04-2024

Deze studie onderzoekt het effect van zelf-quarantaine op glucoseregulatie in patiënten met diabetes. Tevens pogen we het diabetes zelf-management, algemeen welbevinden en stress tijdens deze periode in kaart te brengen. Onze hypothese is dat deze...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Diabetescomplicaties
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON49865

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

COVID-19 glucoseregulatie studie

Aandoening

- Diabetescomplicaties

Synoniemen aandoening

diabetes mellitus, suikerziekte

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Leids Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Diabetes zelfmanagement, Glucoseregulatie, Stress, Zelf-quarantaine

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

- Effect van zelf-quarantaine op glucoseregulatie gemeten door middel van vingerprik HbA1c

Secundaire uitkomstmaten

- Effect van zelf-quarantaine op glucosevariabiliteit
- Associatie tussen de mate van stress en glucoseregulatie
- Associatie tussen de mate van welzijn en glucoseregulatie
- Associatie tussen de mate van stress en diabetes zelf-management
- Associatie tussen welzijn en diabetes zelf-management
- Verschillen in HbA1c, glucosevariabiliteit, welzijn, stress en diabetes zelf-management tussen patiënten met type 1 en type 2 diabetes

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Afgelopen periode is gekenmerkt door strenge landelijke maatregelen in het kader van de coronavirus uitbraak. Deze maatregelen, in het bijzonder zelf-quarantaine, hebben forse aanpassingen in gedrag patronen, sociale activiteiten en werksituaties vereist. Dergelijk plotse, grote veranderingen in het dagelijks leven zijn van invloed op zowel de mentale als fysieke gezondheid. Recente studies over de psychologische impact van quarantaine lieten zien dat quarantaine geassocieerd is met een grote variatie aan stress en humeur gerelateerde symptomen, zoals depressie, angst, gespannenheid, verminderde concentratie, slaapstoornissen en post-traumatisch stress syndroom (PTSS). Langere periodes van quarantaine zijn geassocieerd met hogere kans op het ontwikkelen van PTSS. Deze symptomen lijken nog tot lang na het opheffen van de quarantaine te blijven bestaan. Recente studies tonen aan dat mensen met

diabetes een groter risico lopen op besmetting met het coronavirus en ook een hoger risico hebben op het ontwikkelen van complicaties en mortaliteit door coronavirus. Mensen met diabetes ervaren daardoor mogelijk meer stress of angstgevoelens ten aanzien van het coronavirus en de huidige pandemie. Zowel deze emotionele stress als veranderingen in het dagelijks leven hebben invloed op het diabetes zelfmanagement en op de glucoseregulatie. Het in balans houden van deze glucoseregulatie kan daarom moeilijk zijn ten tijde van quarantaine. Ook veranderingen in lichamelijke activiteit en dieet spelen een grote rol in deze balans en kunnen veranderd zijn tijdens een periode van quarantaine, net als het gebruik van medicatie.

Doel van het onderzoek

Deze studie onderzoekt het effect van zelf-quarantaine op glucoseregulatie in patiënten met diabetes. Tevens pogen we het diabetes zelf-management, algemeen welbevinden en stress tijdens deze periode in kaart te brengen. Onze hypothese is dat deze periode van zelf-quarantaine de glucoseregulatie zal beïnvloeden en dat patiënten die meer stress en/of algemeen welbevinden rapporteren meer problemen ervaren ten aanzien van hun glucoseregulatie dan de patiënten die weinig stress ervaren.

Onderzoeksopzet

Het betreft een observationeel cross-sectioneel onderzoek. Eenmalig zullen patiënten een HbA1c vingerprik uitvoeren, een vragenlijst over de gezondheidssituatie van patient, impact van de quarantaine maatregelen, stress, algemeen welbevinden en zelf-management invullen en indien zij zelf een continue of FreeStyle Libre sensor bezitten zullen wij eenmalig de gegevens van de sensor over de afgelopen 3 maanden opvragen via de polikliniek diabetes.

Inschatting van belasting en risico

Belasting van patiënten bestaat uit tijd en het verrichten van de vingerprik voor de HbA1c meting. Deelname kost ongeveer 60 minuten aan tijd. De HbA1c vingerprik kan kortdurend pijn en ongemak geven. Het bepalen van de glucose door middel van de vingerprik gebeurt echter op dezelfde wijze. Het risico van deelname is minimaal. Het invullen van de vragenlijst kan mogelijk resulteren in nadruk op gevoelens van angst en stress.

Contactpersonen

Publiek

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2
Leiden 2333 ZA
NL

Wetenschappelijk

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2
Leiden 2333 ZA
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)

- Type 1 of type 2 diabetes mellitus
- 18 jaar of ouder
- Vermogen tot uitvoeren van vingerprik HbA1c self-measurement
- Voldoende begrip van de Nederlandse taal
- Vermogen tot het invullen van een online vragenlijst

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Zwangerschap
- Recent vastgestelde maligniteit, met uitzondering van non-melanoma huidkanker, in de afgelopen 6 maanden
- Chemotherapie of immunotherapie in het kader van maligniteit
- Opname in een ziekenhuis of revalidatiecentrum

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Anders

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 02-05-2020

Aantal proefpersonen: 318

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 29-04-2020

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)

metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO

Datum: 07-05-2020

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	NL73778.058.20

Resultaten

Einddatum onderzoek:	01-03-2021
Totaal aantal deelnemers:	492