

Emotionele problemen bij adolescenten met diabetes type 1 en hun ouders/verzorgers: De ware omvang van het probleem

Gepubliceerd: 27-03-2014 Laatste bijgewerkt: 20-04-2024

In kaart brengen van (a) de prevalentie en het verloop van depressie en angst bij adolescenten met diabetes type 1 en hun ouders/verzorgers, (b) de risicofactoren die de aanwezigheid van deze emotionele problemen voorspellen, (c) de zorg die...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON50368

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Diabetes LEAP studie

Aandoening

- Glucosemetabolismestoornissen (incl. diabetes mellitus)

Synoniemen aandoening

diabetes type 1; suikerziekte

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Diabeter

Overige ondersteuning: Diabetes Fonds

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: adolescenten, angst, depressie, diabetes type 1

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Stemmings- en angststoornissen bij adolescenten met diabetes type 1 (Diagnostic Interview Schedule for Children; DISC-IV)

Secundaire uitkomstmaten

Voor adolescenten: depressieve symptomen (Children's Depression Inventory-2);
angstsymptomen (Generalized Anxiety Disorder-7).

Voor ouders: depressieve symptomen (Patient Health Questionnaire 9-item scale);
angstsymptomen (Generalized Anxiety Disorder-7).

Beschrijving van behandeling en follow-up, nadat de behandelend arts is
geïnformeerd over de aanwezigheid van een stemmings- of angststoornis.

Diabetesuitkomsten (o.a. glycemische instelling, therapietrouw).

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Eerder onderzoek suggereert dat tot wel 30% van alle jongeren met diabetes type 1 tijdens hun jeugd ten minste eenmaal te maken krijgt met een stemmings- of angststoornis. De werkelijke omvang van het probleem is echter onbekend, omdat eerdere studies belangrijke beperkingen hadden.

Doel van het onderzoek

In kaart brengen van (a) de prevalentie en het verloop van depressie en angst bij adolescenten met diabetes type 1 en hun ouders/verzorgers, (b) de risicofactoren die de aanwezigheid van deze emotionele problemen voorspellen, (c) de zorg die momenteel aanwezig is voor deze problemen, en (d) de

longitudinale relatie tussen deze emotionele problemen en diabetesuitkomsten.

Onderzoeksopzet

Twee jaar durende prospectieve observationele cohort studie (baseline meting, vervolgmetingen na 1 en 2 jaar)

Inschatting van belasting en risico

Aan de hand van de voorgestelde prospectieve observationele studie kunnen we een betere inschatting maken van de prevalentie, het verloop en de klinische impact van emotionele problemen bij jongeren met diabetes type 1 en hun ouders/verzorgers. Met deze informatie kunnen we de zorg die wordt aangeboden voor behandeling van deze problemen bij jongeren met diabetes verbeteren (correcte herkenning, preventie, tijdige behandeling). De last van deelname is minimaal, neerkomend op een geschatte tijdsinvestering van maximaal 3 x 90 minuten (met een interval van 1 jaar tussen metingen). De risico's verbonden aan deelname zijn minimaal. Indien nodig zijn spoedconsultaties mogelijk, evenals onmiddellijke verwijzing naar psychologische/psychiatrische consultants.

Contactpersonen

Publiek

Diabeter

Blaak 6
Rotterdam 3011 TA
NL

Wetenschappelijk

Diabeter

Blaak 6
Rotterdam 3011 TA
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Adolescenten (12-15 jaar)

Adolescenten (16-17 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Adolescent met diabetes type 1, leeftijd 12-18 jaar

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Taalproblemen of matig ernstige/ernstige verstandelijke beperking die deelname verhinderen (gebaseerd op het medisch dossier en de inschatting van de behandelend arts)

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Organisatorisch/zorgonderzoek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 12-02-2015

Aantal proefpersonen: 220

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	27-03-2014
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Maxima Medisch Centrum (Veldhoven)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	03-04-2015
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Maxima Medisch Centrum (Veldhoven)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	11-02-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Maxima Medisch Centrum (Veldhoven)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	14-12-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Maxima Medisch Centrum (Veldhoven)

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	NL48232.015.14