

Diabetes in Sociale Context Studie

Gepubliceerd: 04-02-2022 Laatste bijgewerkt: 05-04-2024

Het hoofddoel van dit onderzoek is het vaststellen van het effect van 'Samen sterk met suiker' op de glykemische controle van lager opgeleide DM2 patiënten. Secundaire doelen omvatten het effect op gebruik van diabetes medicatie, gebruik...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON50377

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

DISC-2 studie

Aandoening

- Glucosemetabolismestoornissen (incl. diabetes mellitus)

Synoniemen aandoening

diabetes mellitus type 2; suikerziekte

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Amsterdam UMC locatie AMC

Overige ondersteuning: ZonMw programma Leefstijlgeneeskunde

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: diabetes type 2, gezond gedrag, lagere sociaaleconomische status, zelfmanagement programma

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat van de DISC-2 study is een 5% afname van de HbA1C (bloedsuikerwaarde) in de interventiegroep in vergelijking met geen afname van de HbA1c in de controlegroep, gemeten 12 maanden nadat interventiepatiënten startten met deelname aan het 'Samen sterk met suiker' programma.

Secundaire uitkomstmaten

De belangrijkste secundaire uitkomsten van de DISC-2 zijn:

- voorgeschreven diabetes medicatie en gebruik van eerstelijns en tweedelijns zorg
- bloeddruk en antropometrie
- diabetesgerelateerde distress, depressie en kwaliteit van leven
- diabetesgerelateerd copinggedrag en gezondheidsgedrag

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Diabetes mellitus type 2 (DM2) komt vaak voor onder lager opgeleide mensen. Het programma 'Samen sterk met suiker' is specifiek toegesneden op de behoeften en mogelijkheden van deze doelgroep. Onze hypothese is dat deelname van lager opgeleide DM2 patiënten aan het programma leidt tot verbeteringen in hun diabetes zelfmanagement en hun bloedsuikerwaarden .

Doel van het onderzoek

Het hoofddoel van dit onderzoek is het vaststellen van het effect van 'Samen sterk met suiker' op de glykemische controle van lager opgeleide DM2 patiënten. Secundaire doelen omvatten het effect op gebruik van diabetes medicatie, gebruik van zorg, en DM2 zelfmanagement gedrag. We onderzoeken ook de randvoorwaarden voor de implementatie van het zelfmanagementprogramma in de

eerstelijns zorg..

Onderzoeksopzet

Het effect van het programma 'Samen sterk met suiker' op de glykemische controle wordt geëvalueerd in een quasi-experimentele onderzoeksopzet. De meeste andere uitkomsten worden onderzocht in observationele studies.

Onderzoeksproduct en/of interventie

In aanvulling op de standaard diabeteszorg, nemen DM2 interventiepatiënten deel aan het speciaal voor hen ontwikkelde 'Samen sterk met suiker' zelfmanagementprogramma. Dit programma omvat door een trainer geleid, wekelijks groepsbijeenkomsten, gedurende een periode van 1.5 jaar. Patiënten in de controlegroep krijgen de standaard diabeteszorg.

Inschatting van belasting en risico

De belasting van het onderzoek betreft alleen de interventiegroep. Op vier meetmomenten meten we bloeddruk en antropometrie. Ook wordt middels een vragenlijst een gestructureerd interview afgenomen door een getrainde interviewer. Andere data voor zowel de interventiegroep als de controlegroep wordt (met toestemming) verzameld uit het huisarts informatie systeem (HIS) via het Academisch Netwerk van Huisartspraktijken (ANHA). In totaal wordt de fysieke en psychologische belasting van het DISC-2 onderzoek ingeschat als verwaarloosbaar. Deelname van lager opgeleide DM2 patiënten aan het onderzoek is nodig omdat in hun behoeften niet adequaat wordt voorzien door andere programma's voor DM2 zelfmanagement.

Contactpersonen

Publiek

Amsterdam UMC locatie AMC

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105 AZ
NL

Wetenschappelijk

Amsterdam UMC locatie AMC

Meibergdreef 9

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

tenminste een jaar geleden gediagnosticeerd met diabetes mellitus type 2 (DM2), tussen 35 en 70 jaar oud, lager opgeleid (ten hoogste VMBO niveau), met behoefte aan meer dan de standaard zorg ter ondersteuning van adequaat DM2 zelfmanagement

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- bezwaar van de huisarts tegen deelname
- een psychiatrische aandoening die deelname aan het programma bemoeilijkt
- niet in staat om zelfstandig naar de locatie te komen waar het programma wordt aangeboden
- van plan zijn voor langere tijd naar het buitenland te gaan

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Organisatorisch/zorgonderzoek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	01-01-2022
Aantal proefpersonen:	152
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	04-02-2022
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC

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	NL79337.018.21