

Het evalueren van een onderwijsgericht zorgpad ondersteund met slimme technologie en zelf-monitoring, genaamd de Diabetes Box voor patiënten met type 2 diabetes.

Gepubliceerd: 08-09-2021 Laatste bijgewerkt: 04-04-2024

Het primaire doel is om de haalbaarheid, gebruiksvriendelijkheid en tevredenheid van deze innovatieve manier van zorg te evalueren bij zowel patiënten als zorgverleners. Het secundaire doel is om de preliminaire effecten van dit zorgpad te...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Zal niet starten
Type aandoening	Diabetescomplicaties
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON51058

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

DiaBox

Aandoening

- Diabetescomplicaties
- Glucosemetabolismestoornissen (incl. diabetes mellitus)
- Levensstijlaangelegenheden

Synoniemen aandoening

diabetes, diabetes mellitus type 2, suikerziekte

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Leids Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Diabetes, Leefstijl, Zelfmanagement, Zelfmonitoring

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomsten van dit onderzoek zijn de haalbaarheid, gebruiksvriendelijkheid en acceptatie van de nieuwe manier van zorg ondersteund met de Diabetes Box.

Secundaire uitkomstmaten

De secundaire uitkomstmaten zijn het preliminaire effect van de nieuwe manier van zorg op:

- de kennis van deelnemers over diabetes en gerelateerde leefstijlfactoren
- de activatie van deelnemers wat betreft zelfmanagement van diabetes
- de glucoseregulatie van deelnemers.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Diabetes mellitus type 2 (DM2) verlaagt de kwaliteit van leven en de levensverwachting significant. De prevalentie van DM2 blijft stijgen en daarmee groeit de impact ervan op het gezondheidssysteem en de economie. Leefstijlveranderingen kunnen leiden tot partiële of volledige remissie van DM2; echter, gedragsverandering op de lange termijn is een substantiële uitdaging. Kennis over diabetes en de invloed van leefstijl op gezondheid is cruciaal voor optimale zelfmanagement. Wij hebben een innovatieve manier van zorg ontwikkelt die gericht is op het verhogen van de kennis van patiënten over DM2 en de invloed van leefstijlfactoren om daarmee patiënten te activeren in

zelfmanagement en te stimuleren om hun glucose regulatie te verbeteren.

Doel van het onderzoek

Het primaire doel is om de haalbaarheid, gebruiksvriendelijkheid en tevredenheid van deze innovatieve manier van zorg te evalueren bij zowel patiënten als zorgverleners. Het secundaire doel is om de preliminaire effecten van dit zorgpad te onderzoeken wat betreft kennis over diabetes en gerelateerde leefstijlfactoren, de activatie wat betreft zelfmanagement van diabetes, en de glucose regulatie.

Onderzoeksopzet

Het onderzoek heeft een mixed methods sequential explanatory opzet. Het kwantitatieve onderzoek bestaat uit vragenlijsten aan het begin en het eind van de interventie. Het kwalitatieve gedeelte wordt uitgevoerd ná de interventie en bestaat uit groepsinterviews met patiënten en diepte interviews met zorgverleners.

Onderzoeksproduct en/of interventie

De interventie is een zorgpad van acht weken dat onderwijs, self-monitoring en een smartphone applicatie combineert. Het onderwijs wordt gegeven in zowel groepsbijeenkomsten als individuele gesprekken, aangevuld met video's over de pathogenese van diabetes en de invloed van voeding, beweging, slaap en stress op glucoseregulatie. Deze manier van zorg wordt ondersteund door de zogenaamde 'Diabetes Box' bestaande uit apparaten/devices voor self-monitoring en een smartphone applicatie. Hiermee zijn de deelnemers in staat om thuis bloedglucose, beweging, slaap, stress en hun dieet te meten. De smartphone app maakt het mogelijk deze waarden te visualiseren en combineren, en biedt een platform om lesmateriaal te bekijken.

Inschatting van belasting en risico

De lesstof die gegeven wordt in het nieuwe zorgpad is in lijn met de informatie die aan patiënten wordt gegeven in de huidige reguliere zorg maar is uitgebreider wat betreft informatie over diabetes type 2 en de gerelateerde risicofactoren. We verwachten geen gezondheidsrisico's van de zelfmonitoring of gebruik van de smartphone applicatie. De tijdsinvestering voor de nieuwe manier van zorg is ongeveer zeven uur voor de bijeenkomsten, 60 minuten voor de video's en 60 minuten voor de thuismetingen. Dit is meer dan in de huidige reguliere zorg waar dat ongeveer 60 minuten is voor twee bijeenkomsten. Hiernaast vullen deelnemers vragenlijsten in van 20 minuten en zal een kleine subgroep deelnemer aan een groepsinterview van ongeveer 90 minuten. De mogelijke voordelen zijn verhoogde kennis over diabetes, een verhoogde activatie voor gedragsverandering en een verbeterde glucose regulatie. Concluderend, verwachten wij dat de mogelijke voordelen opwegen tegen de extra

belasting.

Contactpersonen

Publiek

Leids Universitair Medisch Centrum

Pieter Bothstraat 24
LEIDEN 2315 AP
NL

Wetenschappelijk

Leids Universitair Medisch Centrum

Pieter Bothstraat 24
LEIDEN 2315 AP
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Diabetes mellitus type 2 of post transplantatie diabetes gediagnosticeerd door
een medisch specialist of een huisarts
18 jaar of ouder
In het bezit van een smartphone

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Invaliderende (bijna) doofheid en/of blindheid zonder mogelijkheid tot compensatie

Als iemand ongeschikt wordt geacht om aan groep consultaties deel te nemen; deze beslissing ligt bij de verantwoordelijke zorgprofessional

Totale pancreatectomie in de voorgeschiedenis of tijdens de studie

Solide orgaantransplantatie <1 jaar geleden

Zwangerschap

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Preventie

Deelname

Nederland

Status: Zal niet starten

Aantal proefpersonen: 32

Type: Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: De Diabetes Box

Registratie: Geen registratie

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 08-09-2021

Soort: Eerste indiening
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	NL76573.058.21