

Verpleegkundige prehabilitatie- Interventie ondersteund met Technologie voor een vaat operatie in mensen met diabetes type 2

Gepubliceerd: 29-08-2023 Laatste bijgewerkt: 21-12-2024

Het primaire doel is om de bruikbaarheid en haalbaarheid van de VITAAAL-interventie als blended-care-interventie te beoordelen. Secundaire/verkennde doelstellingen zijn het evalueren van klinische uitkomsten (bijv. Time in Range, geschatte HbA1c,...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON53292

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

VITAAAL studie

Aandoening

- Glucosemetabolismestoornissen (incl. diabetes mellitus)

Synoniemen aandoening

Diabetes Mellitus type 2, suikerziekte

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Ziekenhuisgroep Twente

Overige ondersteuning: ZGT wetenschapsvoucher van 50.000 euro

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Diabetes mellitus type 2, Perhabilitatie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Bruikbaarheid en haalbaarheid worden beoordeeld met de UTAUT-vragenlijsten en een interview aan het einde van de interventie

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomstmaten zijn het exploreren van effecten van de VITAAAL interventie op het gebruik van glucose verlagende medicatiebelastingen/of geschatte HbA1c-waarden, andere klinische uitkomsten, fysiologische uitkomsten en verandering van levensstijlgedrag.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Type 2 Diabetes Mellitus (T2DM) is de meest voorkomende chronische leefstijl gerelateerde aandoening met een significante impact op kwaliteit en zorguitgaven. Onvoldoende glykemische controle en een slechte conditie voorafgaand aan een chirurgische ingreep resulteert in meer postoperatieve complicaties wat leidt tot een langere ziekenhuisopname, hogere kosten en sterfte. Een prehabilitatie-interventie bij personen met T2DM voorafgaand aan de operatie moet gericht zijn op het verbeteren van de glucoseregulatie en zich vertalen in betere resultaten. De klassieke interventies zoals de Gecombineerde Leefstijlinterventie zijn echter arbeidsintensief en vergen een hoge mate van organisatie en worden daarom niet als standaardzorg ingezet. Het gebruik van biofeedback kan hiervoor een oplossing bieden. Biofeedback met een continue glucosesensor in combinatie met leefstijlmonitoring door activity trackers en coaching voorafgaand aan een operatie is een veelbelovende maar onontgonnen prehabilitatiestrategie. De Nursing Prehabilitation Intervention Supported with Technology for Surgery in People with Type 2 Diabetes (VITAAAL) interventie is een vorm van blended care. Het richt zich op het verbeteren van vitaliteit en glykemische controle vóór de operatie met de Diameter-applicatie, met behulp van intermitterend gescande glucosemonitoring, voedingsgewoonten en fysieke

activiteit gecombineerd met coaching door een verpleegkundig specialist (NP) diabetes. Omdat VITAAAL een nieuwe interventie is, is het doel van deze pilotstudie om de bruikbaarheid en haalbaarheid ervan te onderzoeken. De pilotstudie bestaat uit drie fasen. Na de eerste fase wordt een specifieke prehabilitatiemodule ontworpen en geprogrammeerd in de Diameter app. Deze module zal gebaseerd zijn op de resultaten en ervaringen in fase één. In fase twee en drie gebruiken de patiënten de aangepaste versie van de Diameter-app die geïmplementeerde bevindingen van de vorige fase bevat.

Doel van het onderzoek

Het primaire doel is om de bruikbaarheid en haalbaarheid van de VITAAAL-interventie als blended-care-interventie te beoordelen. Secundaire/verkennde doelstellingen zijn het evalueren van klinische uitkomsten (bijv. Time in Range, geschatte HbA1c, lichaamsgewicht, fysieke activiteit), psychologische parameters (bijv. zelfmanagementvaardigheden) en het minimum aantal weken dat nodig is om verbetering te zien in de parameters van belang.

Onderzoeksopzet

In een single-center pilotstudie met gemengde methoden ondergaan patiënten de VITAAAL-interventie gedurende 4 tot 8 weken, afhankelijk van hun wachttijd voor hun chirurgische ingreep. Het onderzoek bestaat uit drie fasen. Het streven is om in elke fase 6 patiënten op te nemen in fase 1 en 2 om vervolgens in de 3e fase 12 patiënten te includeren. Na elke fase wordt een tussentijdse analyse met vragenlijsten en een interview uitgevoerd om de VITAAAL-interventie te verbeteren en wordt een prehabilitatiemodule geprogrammeerd in de Diameter-app die in de tweede en derde fase van de pilotstudie zal worden gebruikt en geëvalueerd. Aan de ingreep gaat een driedaagse periode van geblindeerde nulmetingen vooraf.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Tijdens de VITAAAL-interventie gebruiken patiënten de Diameter-app om hun fysieke activiteiten (in combinatie met een Fitbit), voeding (via de Diameter-app) en glucosewaarden (in combinatie met Freestyle Libre 2-sensoren) te monitoren. Voordat de interventie start, wordt er gedurende drie dagen geblindeerd nulmetingen uitgevoerd om de huidige gewoonten, motivatie en mogelijkheden te meten. Vervolgens worden in overleg met de verpleegkundig specialist diabetes individuele doelen voor het verbeteren van de vitaliteit geformuleerd. Daarna blijven patiënten de volgende weken ongeblindeerd hun gewoontes meten met de Diameter en evalueren wekelijks hun doelen met de verpleegkundig specialist om nieuwe instructies te krijgen en/of de doelen aan te passen. Tijdens de opname voor de operatie blijven patiënten hun fysieke activiteit en glucoseregulatie meten terwijl ze tijdens de ingreep hun voeding niet bijhouden. Kort voor de opname vinden interviews en vragenlijsten plaats. 12 weken na de operatie worden complicaties en opnameduur

vastgesteld.

Inschatting van belasting en risico

Voor deelname aan het onderzoek zijn twee bezoeken aan de polikliniek vereist. Invasieve metingen worden niet uitgevoerd. Alle andere contacten zijn telefoon- of videogesprekken. De totale verwachte tijdsdruk voor patiënten is 105 minuten voor twee bezoeken aan de polikliniek en 20 minuten voor elk telefoontje. Patiënten worden gevraagd vragenlijsten twee keer in te vullen (bij baseline en vóór ziekenhuisopname) per reguliere post of beveiligde e-mail en een telefonisch interview vóór opname met een totale tijd van 53 minuten voor alle vragenlijsten en 45 minuten voor een interview. Patiënten zijn verplicht om de Fitbit en Freestyle Libre te gebruiken. De risico's van deelname aan de gezondheid van patiënten in alle fasen van deze studie zijn minimaal. Lage glucosewaarden kunnen voorkomen, maar door het intensieve contact met de NP diabetes kan tijdig medicatie worden aangepast om hypoglykemie te voorkomen. Mogelijke voordelen voor gebruikers zijn dat de interventie kan leiden tot een betere glykemische controle vóór de operatie, wat het risico op postoperatieve complicaties verkleint, en dat de interventie de motivatie en competentie van patiënten kan vergroten om hun levensstijl zelf te beheren.

Contactpersonen

Publiek

Ziekenhuisgroep Twente

Zilvermeeuw 1
Almelo 7609 PP
NL

Wetenschappelijk

Ziekenhuisgroep Twente

Zilvermeeuw 1
Almelo 7609 PP
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)

- Patienten met type 2 diabetes die een geplande vasculaire ingreep moeten ondergaan bestaande uit AAA chirurgie zowel endovasculair als de klassieke abdominale operatie, operaties voor aorta stenose of Fontaine II.
- Patiënt met T2DM die orthopedische chirurgie nodig heeft, bestaande uit een totale knieprothese (TKP), halve knieprothese (HKP) of totale heupprothese (THP)
- 18 jaar of ouder
- Bekend met het gebruik van een Android smartphone (versie 5.0 of hoger)
- Deelnemer kan informatie van onderzoeker begrijpen en overzien wat de gevolgen van deelname zijn.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Behoeft aan acute chirurgie
- Afhankelijkheid van nierfunctievervangende therapie;
- Bekend met (pre)proliferatieve diabetische retinopathie met of zonder macula-oedeem.
- Ernstige algemene ziekten of psychische stoornissen die deelname aan het onderzoek onmogelijk maken.
- Drugsmisbruik
- Onvoldoende beheersing van de Nederlandse taal.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 16-11-2023

Aantal proefpersonen: 24

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: Diameter

Registratie: Geen registratie

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 29-08-2023

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO

Datum: 16-10-2024

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

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	NL83911.100.23