

Psychologische voorspellers en gevolgen van nachtelijke hypo*s en hypers bij volwassenen met type 1 diabetes en hun naaste: de DiaN8 studie

Gepubliceerd: 19-07-2021 Laatste bijgewerkt: 04-07-2024

Het primaire doel van de DiaN8 studie is te bekijken welke ideeën en emoties samenhangen met gedrag dat nachtelijke hypo's en hypers in de hand werkt bij volwassenen met type 1 diabetes en hun belangrijkste naaste (partner of ouder). Secundaire...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON54723

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

DiaN8

Aandoening

- Glucosemetabolismestoornissen (incl. diabetes mellitus)

Synoniemen aandoening

Type 1 diabetes; insuline-afhankelijke diabetes

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Radboud Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: NWO Veni,Dexcom

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Diabetes, Glucose, Nacht, Psychologie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De belangrijkste onderzoeksvariabelen zijn de aanwezigheid van bepaalde ideeën en emoties over nachtelijke hypo's en hypers; gedrag dat nachtelijke hypo's en hypers in de hand werkt; nachtelijke hypo's en hypers; slaapkwaliteit; en stemming, vermoeidheid, en cognitief functioneren overdag.

Secundaire uitkomstmaten

Veranderingen in glucoses, slaapkwaliteit, stemming, vermoeidheid, en cognitief functioneren tussen de eerste week van ambulante metingen en de optionele tweede week van ambulante metingen drie maanden later.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Optimaal management van type 1 diabetes vraagt het beperken van de tijd in hyperglykemie en daarbij het vermijden van hypoglykemie. Het beïnvloeden van de glucoses tijdens de nacht is in het bijzonder complex. De psychologische aspecten van nachtelijke hypo's en hypers en de gevolgen van nachtelijke hypo's en hypers voor de slaap en het functioneren overdag zijn nog bijna niet onderzocht.

Doel van het onderzoek

Het primaire doel van de DiaN8 studie is te bekijken welke ideeën en emoties samenhangen met gedrag dat nachtelijke hypo's en hypers in de hand werkt bij volwassenen met type 1 diabetes en hun belangrijkste naaste (partner of ouder). Secundaire doelen zijn om (a) te kijken naar de relatie van nachtelijke glucoses met slaap en stemming, vermoeidheid en cognitief functioneren de volgende dag, en (b) te kijken of het geven van op de persoon afgestemde suggesties voor verander strategieën bij mogelijk niet-helpende ideeën,

emoties, of gedrag meerwaarde heeft.

Onderzoeksopzet

Deze multi-methode exploratieve observationele studie met een pilot interventie bestaat uit: (a) een studiebezoek met een interview, het invullen van vragenlijsten, en een korte training in het gebruik van ambulante apparatuur, (b) daaropvolgende ambulante metingen in het dagelijks leven gedurende zeven dagen (continue glucose monitor, accelerometer, ecological momentary assessment app, niet-verplichte slaap wearable, en (c) het geven van schriftelijke feedback aan alle deelnemers op basis van de studiedata, en suggesties voor verander strategieën aan deelnemers met mogelijk niet-helpende ideeën, emoties, of gedrag (gevolgd door een kort follow-up telefonisch contact en een niet-verplichte tweede week van ambulante metingen na drie maanden om eventuele veranderingen in de belangrijkste onderzoeksvariabelen te bekijken).

Inschatting van belasting en risico

Deelnemers zullen waarschijnlijk geen direct voordeel hebben van hun deelname. De studie kan wel onze kennis op dit gebied vergroten en aanknopingspunten voor interventie bieden. Voor een subgroep kan er een mogelijk direct voordeel zijn, omdat op de persoon afgestemde suggesties voor verander strategieën worden gegeven op basis van hun onderzoeksdata. Indirecte individuele voordelen zijn schriftelijke feedback over de belangrijkste onderzoeksvariabelen (met de mogelijkheid data te delen met het diabetesteam) en een financiële vergoeding. Aan het einde van de studie krijgen alle deelnemers een samenvatting van de belangrijkste onderzoeksresultaten op groepsniveau.

De risico's van deelname zijn verwaarloosbaar. De last van deelname is beperkt tot een tijdsinvestering van ongeveer 2 tot 2,5 uur voor het baseline studiebezoek, 7 x 30 minuten (verdeeld over vijf metingen per dag) voor de ambulante metingen, en 15 minuten voor het follow-up telefonisch contact. Bij iedere uitnodiging van de app krijgen deelnemers de mogelijkheid om de meting te weigeren. Het investeren van verdere tijd door het toepassen van de suggesties voor verander strategieën en het deelnemen aan een tweede week van ambulante metingen is optioneel. De last en het risico van het dragen van de ambulante meetapparaten is verwaarloosbaar. De diagnostische sensor wordt ook gebruikt binnen de reguliere zorg; als de voorschriften voor gebruik worden gevolgd, kan deze over het algemeen zonder problemen worden ingeschoten en gedragen. Omdat de sensor in het lichaam wordt geschoten, is verzekering geregeld voor de deelname van de persoon met type 1 diabetes. Het projectteam vraagt aan de CMO regio Arnhem-Nijmegen ontheffing van de verzekeringsplicht voor de deelnemende belangrijkste naaste, omdat hij/zij geen diagnostische sensor hoeft te dragen.

Contactpersonen

Publiek

Radboud Universitair Medisch Centrum

Geert Grooteplein Zuid 10
Nijmegen 6525 GA
NL

Wetenschappelijk

Radboud Universitair Medisch Centrum

Geert Grooteplein Zuid 10
Nijmegen 6525 GA
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Adolescenten (16-17 jaar)
Volwassenen (18-64 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Om mee te kunnen doen aan deze studie, moet een persoon aan de volgende criteria voldoen:

- diagnose type 1 diabetes gebaseerd op het medisch dossier;
- leeftijd tussen 16-64 jaar;
- diabetesduur ≥ 1 jaar.

De belangrijkste naaste kan ook meedoen, mits:

- de persoon met diabetes hier toestemming voor geeft;
- voor een ouder: de persoon met diabetes woont bij de ouder in huis;

- voor een partner: de persoon met diabetes en de partner wonen samen.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Een mogelijke deelnemer die voldoet aan een of meerdere van de volgende criteria wordt uitgesloten van deelname in deze studie:

- onvoldoende beheersing van de gesproken en geschreven Nederlandse taal;
- gevorderde complicaties (slechtziendheid, blindheid, nierziekte blijkend uit Modification of Diet in Renal Disease score <45 of macroalbuminurie, symptomatische autonome neuropathie, amputaties, beroerte, myocardinfarct of perifere vaatlijden in het afgelopen jaar of met matig ernstige tot ernstige reustsymptomen);
- andere lichamelijke of psychische aandoeningen of psychosociale problemen die het vermogen om informed consent te geven of deelname aan de studie bemoeilijken;
- zwangerschap, borstvoeding;
- matig ernstige tot ernstige menopauzale symptomen.

Redenen om deelname uit te stellen, zijn:

- recente of geplande ploegdiensten of reizen tussen tijdzones

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Organisatorisch/zorgonderzoek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 23-06-2023

Aantal proefpersonen: 100

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 19-07-2021

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 03-08-2022

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 13-04-2023

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

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	NL72013.091.20