

Richting de ontwikkeling van een gepersonaliseerde E-Health interventie voor gebruik in apotheken om medicatie therapieontrouw te analyseren en verbeteren in mensen met type 2 diabetes mellitus die therapieontrouw zijn naar orale bloedglucose en/of bloeddrukverlagende medicatie.

Gepubliceerd: 20-06-2018 Laatste bijgewerkt: 12-04-2024

Het primaire doel van de studie is het ontwikkelen en testen van de (kosten-) effectiviteit van een door de apotheek geïnitieerde interventie, met E-Health componenten, om therapietrouw in mensen met T2DM die therapieontrouw zijn naar bloedglucose...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON55758

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Verbetering van therapietrouw in mensen met diabetes mellitus (INTENSE)

Aandoening

- Glucosemetabolismestoornissen (incl. diabetes mellitus)

Synoniemen aandoening

suikerziekte, Type 2 diabetes mellitus

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Vrije Universiteit Medisch Centrum

Overige ondersteuning: European Foundation for the Study of Diabetes (EFSD)

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Apotheek, Interventie, Therapietrouw, Type 2 diabetes mellitus

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat is verandering in therapietrouw (gemeten door middel van een telefonische pillcount).

Secundaire uitkomstmaten

De secundaire uitkomstmaten zijn:

- Systolische bloeddruk (registratiedata)
- HbA1c (registratiedata)
- Therapietrouw (MARS-5 vragenlijst)
- Houding en overtuigingen ten aanzien van medicatie (BMQ specific vragenlijst)
- Tevredenheid met diabetes behandeling (DTSQs+c vragenlijst)
- Kwaliteit van leven (EQ-5D-5L vragenlijst)
- Medische en productiviteit kosten (iMTA costs vragenlijst)

De andere uitkomstmaten zijn:

- Barrières en facilitatoren die mensen met T2DM en apothekers ervaren in het gebruik van de interventie.

- Verfijning van het therapieontrouw algoritme na evaluatie van de interventie.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Therapietrouw is suboptimaal in 10-56% van de mensen met type 2 diabetes mellitus (T2M). Therapieontrouw is geassocieerd met hogere HbA1c waarden, bloeddruk en cholesterol waarden. Verder kan therapieontrouw resulteren in een verhoogd aantal ziekenhuisopnames, mortaliteit en gezondheidszorgkosten. Er zijn verschillende interventies ontwikkeld die als doel hebben om terapietrouw te verbeteren. Er zijn echter maar weinig studies die een verbetering van behandeluitkomsten teweeg brengen en zelfs de meest effectieve interventies lieten maar matige effecten zien. Een verklaring voor deze matige effecten kan zijn dat deze interventies niet toegespitst zijn op de behoeften en voorkeuren van de individuele patiënt. Daarom is het doel van deze studie om een gepersonaliseerde interventie te ontwikkelen en testen om terapietrouw te verbeteren in mensen met T2DM die therapieontrouw zijn naar orale bloedglucose en/of bloeddrukverlagende medicatie.

Doel van het onderzoek

Het primaire doel van de studie is het ontwikkelen en testen van de (kosten-) effectiviteit van een door de apotheek geïnitieerde interventie, met E-Health componenten, om terapietrouw in mensen met T2DM die therapieontrouw zijn naar bloedglucose en/of bloeddrukverlagend medicatie te analyseren en verbeteren in vergelijking tot een al beschikbaar algemeen T2DM informatie platform. Daarnaast heeft de studie de volgende drie secundaire doelstellingen:

1. Het identificeren van therapieontrouw profielen gebaseerd op individuele factoren, barrières, behoeften en voorkeuren in relatie tot medicatie therapietrouw in mensen met T2DM die therapieontrouw zijn naar bloedglucose en/of bloeddrukverlagende medicatie.
2. Het uitvoeren van een procesanalyse van de gepersonaliseerde interventie om zo te achterhalen tot welke hoogte de interventie is uitgevoerd volgens het studieprotocol en om inzicht te krijgen in de barrières en facilitatoren van het interventie programma.
3. Het ontwikkelen en verfijnen van het therapieontrouw algoritme na evaluatie van de gepersonaliseerde interventie om zo de interventie te verbeteren voor toekomstig gebruik.

Onderzoeksopzet

Een parallel-groep gerandomiseerde gecontroleerde trial zal uitgevoerd worden in 40-50 apotheken en aangesloten huisartspraktijken in Nederland en het Verenigd Koninkrijk (30-40 in Nederland / 10 in het Verenigd Koninkrijk). In totaal zullen er 300 deelnemers worden geïnccludeerd (150 Nederland / 150 Verenigd Koninkrijk) en de follow-up duur van de trial bedraagt zes maanden.

Onderzoeksproduct en/of interventie

In de trial wordt er gebruik gemaakt van een interventie en controle conditie. De interventie conditie bestaat uit een gepersonaliseerde interventie die bestaat uit vier ondersteunende programma's. Deelnemers ontvangen (een) ondersteunde programma('s) op basis van een op voorhand vastgesteld therapieontrouw profiel. De vier ondersteunende programma's/therapieontrouw profielen zijn: (I) kennis en percepties, (II) praktische problemen, (III) bijwerkingen, en (IV) negatieve stemming en overtuigingen. Alle ondersteunde programma's bestaan uit één of meer interventies die gebaseerd zijn op theorie of eerder hebben bewezen dat zij therapietrouw verbeteren. Deze interventies zijn: korte sms berichten, medicatie schema, herinneringsberichten, medicatiebeoordeling, medicatie afgiftesystemen, smart berichten, verwijzing naar de huisarts, en een zelf-begeleide zelfhulp applicatie. De ondersteuningsprogramma's zullen worden afgestemd op een deelnemers' specifieke situatie, behoeften en voorkeuren. Deelnemers die in de controle groep terecht komen kunnen een al beschikbaar algemeen T2DM informatie platform bezoeken op hun smartphone/tablet/computer.

Inschatting van belasting en risico

We zien over het algemeen geen specifieke risico's voor deelnemers in deze studie met betrekking op mogelijke schade en de ernst van deze schade. Bovendien, worden er geen kwetsbare deelnemers geïnccludeerd en hierdoor concluderen we dat dit onderzoek een verwaarloosbaar risico heeft voor deelnemers en dus gerechtvaardigd is. We vatten de last en risico's per studie procedure samen. Allereerst, hebben de deelnemers aan afspraak met de apotheek bij aanvang van de studie (ongeveer 30 minuten per bezoek). Bij een subgroep van de apotheekconsulten zullen onderzoekers aanwezig zijn en worden geluidsopnamen gemaakt voor de proces evaluatie van de studie. Deelnemers kunnen zelf aangeven of zij dit wel of niet willen.

Vervolgens worden er bij aanvang van de studie patiëntgegevens bij de huisarts of specialist opgevraagd over de laatst gemeten bloeddruk en HbA1c waarden (tijdvenster van 3 maanden voor en 1 maand na het tijdstip). Na 6 maanden worden de bloeddruk en HbA1c ook opgevraagd (tijdvenster van 2 maanden voor en 2 maanden na het tijdstip). Door de metingen bij de huisarts of specialist samen te laten lopen met routine zorg (reguliere diabetes controles) worden de last en risico's voor deelnemers vermindert.

Verder worden deelnemers gevraagd om vragenlijsten in te vullen bij aanvang van de studie en na drie en zes maanden (30-45 minuten per invulmoment en 1,5-2,25

uur in totaal). Deze vragenlijsten zijn gevalideerde instrumenten die vaak worden gebruikt in gezondheidzorgonderzoek. Deelnemers in de interventie groep worden na één maand gebeld of ze tevreden zijn met de interventies die zij ontvangen (10 minuten). Daarnaast krijgen alle deelnemers bij het begin van de studie en na 6 maanden een dubbel telefonische piltelling (20-30 min per meting). Ten slotte is het risico van de gepersonaliseerde interventie minimaal, aangezien de ondersteuningsprogramma's allemaal gebaseerd zijn op theorie of eerder hebben bewezen dat ze therapietrouw verbeteren en uit deze onderzoeken kwamen geen duidelijke risico's naar voren.

Contactpersonen

Publiek

Vrije Universiteit Medisch Centrum

van der Boechorststraat 7
Amsterdam 1081BT
NL

Wetenschappelijk

Vrije Universiteit Medisch Centrum

van der Boechorststraat 7
Amsterdam 1081BT
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)

- Mensen met type 2 diabetes mellitus die therapieontrouw zijn naar de orale bloedglucose en/of bloeddrukverlagende medicatie.
- Deelnemers van 35-75 jaar.
- Mobiele telefoon gebruiker.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Mensen waarbij de therapietrouw data ongeldig is, bijvoorbeeld door een ziekenhuisopname.
- Mensen die gebruik maken van ondersteunende medicatie-inname pilverpakking services van de apotheek.
- Mensen gediagnosticeerd met ernstige psychische aandoeningen.
- 'Starters', iemand is begonnen met een medicijn in de periode waarvoor de afgiftescore is berekend.
- 'Stopper', iemand heeft in de laatste vier maanden van de periode waarvoor de afgiftescore is berekend geen medicijn afgifte gehad.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Organisatorisch/zorgonderzoek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	09-10-2020
Aantal proefpersonen:	150

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: Electronische pillendoos (en online platform)

Registratie: Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 20-06-2018

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO

Datum: 15-10-2019

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO

Datum: 26-06-2020

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO

Datum: 12-03-2021

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO

Datum: 07-04-2021

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO

Datum: 22-07-2021

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO

Datum: 10-08-2021

Soort: Amendement

Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	01-12-2021
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	04-01-2022
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	03-08-2022
Soort:	Amendement
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	NL65055.029.18