

Onderzoek naar diabetes gezondheids- en rekenvaardigheden in Europa - EDUCATE onderzoek

Gepubliceerd: 05-11-2024 Laatste bijgewerkt: 22-12-2024

Voor dit onderzoek, zullen we- (Digitale) gezondheids- en rekenvaardigheden kwantificeren bij mensen met type 1 en type 2 diabetes die een insuline schema volgen (basaal/bolusschema via pen of pomp)- De relatie onderzoeken tussen (digitale)...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Glucosemetabolestoornissen (incl. diabetes mellitus)
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON57080

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

EDUCATE onderzoek

Aandoening

- Glucosemetabolestoornissen (incl. diabetes mellitus)

Synoniemen aandoening

Suikerziekte

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universiteit Maastricht

Overige ondersteuning: De EDUCATE-study is een aanvulling op een lopend onderzoeksproject getiteld Mobile Artificial Intelligence Solution for Diabetes Adapted Care - MELISSA trial. De EDUCATE-studie is echter gerelateerd aan; maar staat los van de MELISSA-

studie. Als zodanig zal aanvullende financiering worden gezocht via subsidiemogelijkheden om de studie uit te voeren die in dit klinische onderzoeksplan wordt beschreven. Het MELISSA-project; waar deze studie deel van uitmaakt; wordt gefinancierd door het Horizon Europe kaderprogramma voor onderzoek en innovatie van de Europese Unie. Het hele project ontvangt 5;9 miljoen euro gedurende de projectperiode van vier jaar (2022-2026). Daarnaast worden de Zwitserse geassocieerde partners; Debiotech; en de Universiteit van Bern gefinancierd door de Zwitserse overheid met een bijdrage van EUR 1;8 miljoen. De klinische sites die deelnemen aan het onderzoek worden gefinancierd en gebudgetteerd in overeenstemming met de bepalingen in de consortiumssubsidieovereenkomst die door alle partners in het MELISSA-project is ondertekend.□

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Cross-sectioneel onderzoek, Diabetes mellitus, Gezondheidsvaardigheden

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaten zijn de gezondheidsvaardigheden gemeten met de HLQ.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomstmaten zijn rekenvaardigheden met DNT-15, digitale gezondheidsvaardigheden gemeten met de READHY, gezond gedrag (voedingspatroon beoordeeld met het goFOODTMLite systeem en de Maastricht Food Frequency Questionnaire, en fysieke activiteit activPal4TM), en diabetes zelfperceptie (bijv. tevredenheid over diabetesbehandeling, diabetes-specifieke zorgen, etc.).

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Ondanks de recente vooruitgang in diabetesbehandeling en de beschikbaarheid van innovatieve diabeteshulpmiddelen, blijft het bereiken van een optimale glucose regulatie een uitdaging voor veel mensen met insulineafhankelijke diabetes. Gezien de complexiteit van een dergelijke behandeling, is recent het belang van gezondheidsvaardigheden erkend als een cruciale factor in het optimaliseren van

diabeteszorg. Mensen met diabetes moeten voor hun zelfmanagement beschikken over essentiële vaardigheden zoals het inschatten van het koolhydraatgehalte van een maaltijd, het aanpassen van de insulinedosis, het aflezen en begrijpen van de glucosewaarden en het nemen van beslissingen over hun leefstijl. Niet iedereen is daar even goed in staat toe. Diabetes zelfzorg kan als complexe, tijdrovende en daarom foutgevoelige taak worden beschouwd. Er is weinig informatie beschikbaar over de gezondheidsvaardigheden binnen de algemene Europese diabetespopulatie.

Doel van het onderzoek

Voor dit onderzoek, zullen we

- (Digitale) gezondheids- en rekenvaardigheden kwantificeren bij mensen met type 1 en type 2 diabetes die een insuline schema volgen (basaal/bolusschema via pen of pomp)
- De relatie onderzoeken tussen (digitale) gezondheids- en rekenvaardigheden met glucose regulatie, gezond gedrag en diabetes zelfperceptie.

Onderzoeksopzet

Dit multicentrisch cross-sectioneel onderzoek zal 209 mensen met type 1 of type 2 diabetes die een intensief insuline schema volgen, includeren in vier poliklinieken in Europa. De (digitale) gezondheidsvaardigheden en rekenvaardigheden zullen gemeten worden met de Readiness and Enablement Index for Health Technology (READY), Health Literacy Questionnaire (HLQ) en de korte versie van de Diabetes Numeracy Test (DNT-15), respectievelijk. De glucoseregulatie zal worden beoordeeld via een geblindeerde continue glucosemonitoringssysteem en routinematige HbA1c-metingen. Gedurende veertien dagen zullen deelnemers een activPAL4TM dragen om fysieke activiteit te monitoren en hun voedingspatroon vastleggen met behulp van het goFOODTMLite systeem. Kwaliteit van leven, diabetes-specifieke stress, tevredenheid over diabetesbehandeling en bewustzijn van hypoglykemie worden ook gemeten. Meervoudige lineaire regressiemodellen zullen worden toegepast om factoren te identificeren die onafhankelijk geassocieerd zijn met gezondheidsvaardigheden.

Inschatting van belasting en risico

De proefpersonen zullen niet direct baat hebben bij deelname aan dit onderzoek. Ze kunnen echter wel waardevolle inzichten krijgen in hun diabetes zelfmanagement en gezondheidsvaardigheden. De risico's en de lasten voor dit onderzoek kunnen voor de proefpersonen als verwaarloosbaar worden beschouwd en de belasting als minimaal. De proefpersonen kunnen mogelijk huidirritaties, jeuk of ongemak ervaren als gevolg van de Dexcom G7 CGM en de activPAL. Deze bijwerkingen zijn doorgaans zelfbeperkend en van korte duur.

Contactpersonen

Publiek

Universiteit Maastricht

Universiteitssingel 50
Maastricht 6200MD
NL

Wetenschappelijk

Universiteit Maastricht

Universiteitssingel 50
Maastricht 6200MD
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- Diagnose type 1 of type 2 diabetes met een diabetes duur > 1 jaar
- Leeftijd tussen de 18 t/m 80 jaar
- Behandeling met een intensief insulineschema sinds tenminste 1 jaar
- Bereid en in staat om de goFOODTMLite, activPAL4TM en de geblindeerde CGM te gebruiken en om alle vragenlijsten in te vullen.
- Wilsbekwaam

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Onvoldoende beheersing van de lokale taal (naar inzicht van de onderzoeker)
- Andere diabetes subtypes dan type 1 of type 2 diabetes (bijv. zwangerschapsdiabetes, MODY)
- Ernstige cognitieve, auditieve of visuele beperkingen waardoor proefpersonen niet in staat zijn om de vragenlijst invullen en/of niet de medische hulpmiddelen accuraat te gebruiken (naar inzicht van de onderzoeker)
- Bekende overgevoeligheid voor CGM sensor pleisters
- Huidige of recente deelname (in de afgelopen drie maanden) aan een klinische onderzoek (naar inzicht van de onderzoeker)
- Enige vorm van instabiele cardiovasculaire aandoeningen (bijv. groot cardiovasculair event in de afgelopen 6 maanden , actieve maligniteit (chemotherapie in de afgelopen 6 maanden of palliatieve behandeling) nefropathie (een geschatte glomerulaire filtratie ratio (door MDRD) < 30ml/min/1.73m²) en of dialyse.
- Ernstige medische of psychologische aandoeningen waardoor proefpersonen niet in staat zijn om de vragenlijst invullen en/of de medische hulpmiddelen accuraat te gebruiken (naar inzicht van de onderzoeker)
- Zwangere vrouwen en vrouwen die borstvoeding geven. Vrouwen in de vruchtbare leeftijd moeten ermee instemmen een zwangerschap te voorkomen.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Preventie

Deelname

Nederland

Status: Werving nog niet gestart

(Verwachte) startdatum: 01-11-2024

Aantal proefpersonen: 53

Type: Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 05-11-2024

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

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	NL86402.068.24