

Chronische vermoeidheid bij patiënten met diabetes type 1: Is het een probleem en kunnen factoren die vermoeidheid in stand houden worden aangetoond?

Gepubliceerd: 28-04-2011 Laatste bijgewerkt: 27-04-2024

Het onderzoek heeft als doel twee vragen te beantwoorden: 1) Is chronische vermoeidheid een klinisch relevant probleem bij patiënten met DM type 1? Chronische vermoeidheid wordt gezien als klinisch relevant probleem als: (a): het percentage...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Diabetescomplicaties
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON36185

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Chronische vermoeidheid bij diabetes type 1

Aandoening

- Diabetescomplicaties

Synoniemen aandoening

diabetes, diabetes mellitus type 1

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Overige ondersteuning: diabetes fonds

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: cognities, diabetes mellitus type 1, glucose variabiliteit, vermoeidheid

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

1a) De ernst van de vermoeidheid wordt gemeten met de vermoeidheidssubschaal van de Checklist Individuele Spankracht (CIS) een veel gebruikt, betrouwbaar en gevalideerd instrument. De vermoeidheidssubschaal van de CIS bestaat uit 8 items gescoord op een 7 punts Likert scale (8-56). Een score van 35 of hoger is het afkappunt voor ernstige vermoeidheid. Chronische vermoeidheid wordt geoperationaliseerd als een score van 35 of hoger op de CIS die tenminste 6 maanden aanwezig is.

1b) Beperkingen in het dagelijks functioneren worden gemeten met de Sickness Impact Profile (SIP-8). The SIP-8 meet beperkingen op 8 domeinen van het dagelijks functioneren: slapen/rusten, huishouden, mobiliteit, sociale interacties, lopen, alertheid, werk en vrije tijd. Een score van 700 of hoger op de totaalscore van de SIP is een indicatie voor ernstige beperkingen op het gebied van dagelijks functioneren.

1c) Patienten wordt gevraagd of ze één van de 36 diabetes gerelateerde symptomen, inclusief vermoeidheid, hebben ervaren in de afgelopen maand. Als de patient het symptoom heeft gehad wordt gevraagd hoe hinderlijk het symptoom was op een vijfpuntsschaal van 1 (helemaal geen hinder) to 5 (heel veel hinder). Het gemiddelde hinder van de symptomen zal wordt berekend en de rangorde bepaald.

2) - Zelfzorg gedrag: Gedrag rondom diabetes zelfzorg (CIDS) en stress rondom

diabetes (Problem areas in diabetes scale (PAID))

- vermoeidheidsgerelateerde cognities en gedragingen: Self-efficacy omtrend

vermoeidheid (Self-efficacy Scale (SES-26)), gerichtheid op vermoeidheid

(Illness Management Questionnaire (IMQ)), catastroferen rondom vermoeidheid

(JFCS), Lichamelijke activiteit (PAQ), somatische attributies rondom

vermoeidheid (CAL)

-Glucose variabiliteit: Aan een subgroep van patienten

(n=100) wordt gevraagd of ze een continue glucosemonitor (CGM) willen gebruiken

om die de glucose waarde continu meet gedurende een periode van 5 dagen. De CGM

bepaalt de glucose waarde in het bloed om de paar minuten. Het CGM systeem

bestaat uit een glucose sensor die geplaatst wordt onder de huid, en een

electronische ontvanger. De glucose variabiliteit wordt bepaald aan de hand van

de standaard deviatie van de glucose waarde in het bloed over 5 dagen.

- Lichamelijke activiteit wordt gemeten in een subgroep van patienten (n=100)

met behulp van actigrafie, een actometer. Een actometer registreert bewegingen.

De actometer, ter grootte van een luciferdoosje, wordt om de enkel gedragen

voor een periode van 12 aaneengesloten dagen en nachten. Het registreert het

aantal bewegingen met een interval van vijf minuten. Het gemiddelde van de

dagelijkse activiteit wordt gescoord over twaalf dagen en nachten om het niveau

van lichamelijke activiteit te bepalen.

Secundaire uitkomstmaten

De ernst van vermoeidheid wordt bij non-reponders vastgesteld met behulp van

drie vragen (vermoeidheidsvragenlijst, VVV).

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Naar schatting hebben ongeveer 85.000 mensen diabetes mellitus type 1 (DM type 1) in Nederland. In de klinische praktijk wordt vermoeidheid vaak genoemd als klacht door patienten met DM type 1, maar vermoeidheid bij patienten met DM type 1 is nog nooit systematisch onderzocht. Gegevens over vermoeidheid bij patienten met DM type 2 suggereren dat een substantieel aantal patienten vermoeid zijn. Acute verhoging maar ook verlaging van het glucose gehalte in het bloed kan leiden tot vermoeidheid. Vanuit de klinische praktijk blijkt echter dat patienten chronisch vermoeid kunnen zijn ondanks dat de glucose waarden in het bloed stabiel zijn. Dit doet vermoeden dat naast het glucose gehalte in het bloed ook andere variabelen een rol spelen.

Het is belangrijk om onderscheid te maken tussen acute en chronische vermoeidheid. Chronische vermoeidheid wordt vaak gedefinieerd als ernstige vermoeidheid die tenminste 6 maanden lang aanwezig is. Studies bij patienten met andere chronische aandoeningen lieten zien dat een substantieel deel van de patienten chronisch vermoeid waren. Deze chronische vermoeidheid is geassocieerd met meer en ernstigere beperkingen. Het is waarschijnlijk dat chronische vermoeidheid ook vaak voorkomt bij patienten met DM type 1 en ook geassocieerd is met meer en ernstigere beperkingen in het dagelijks functioneren.

Studies bij patienten met andere chronische ziekten toonden ook aan dat andere factoren dan de ziekte zelf vermoeidheid in stand hielden. Vooral cognitieve en gedragsfactoren bleken een cruciale rol te spelen bij het in stand houden van chronische vermoeidheid. Voorbeelden van deze factoren zijn lage self-efficacy rondom vermoeidheid, catastroferen rondom vermoeidheid, een gestoord slaap-waak ritme en laag niveau van lichamelijke activiteit. Op basis van deze bevindingen zijn cognitieve gedragstherapeutische interventies ontwikkeld. Deze interventies lieten zien dat door het veranderen van de vermoeidheidsinstandhoudende factoren, chronische vermoeidheid effectief behandeld kon worden. De afname in vermoeidheid leidde tot een verbetering in het dagelijks functioneren en kwaliteit van leven.

Als chronische vermoeidheid een klinisch relevant probleem is bij patienten met DM type 1, dan is het belangrijk om te onderzoeken of chronische vermoeidheid bij DM type 1 ook geassocieerd is met de genoemde vermoeidheidsinstandhoudende cognities en gedragingen. Als dit bevestigd kan worden dan is dit een indicatie dat met cognitieve gedragstherapie de chronische vermoeidheid van patienten met diabetes type 1 behandeld kan worden.

Doel van het onderzoek

Het onderzoek heeft als doel twee vragen te beantwoorden:

1) Is chronische vermoeidheid een klinische relevant probleem bij patienten met

DM type 1?

Chronische vermoeidheid wordt gezien als klinische relevant probleem als:

(a): het percentage chronisch vermoeide patiënten met DM type 1 tenminste 25% is.

(b): als chronische vermoeidheid geassocieerd is met beperkingen in het dagelijks leven.

(c): als chronisch vermoeide patiënten aangeven dat vermoeidheid één van de drie meest hinderlijke klachten is.

2) Welke factoren zijn significant gerelateerd aan chronische vermoeidheid bij patiënten met DM type 1?

Meer specifiek: Is gedrag ten aanzien van diabetes zelfzorg, glucose variabiliteit, vermoeidheidsinstandhoudende cognities en gedragingen gerelateerd aan vermoeidheid?

Onderzoeksopzet

Dit is een observatie studie (cohort studie).

Driehonderdvijftig patiënten worden random geselecteerd vanuit de groep patiënten van de diabetespoli van het UMC St Radboud. Zij worden benaderd voor het onderzoek. Verwacht wordt dat tweehonderd patiënten zullen deelnemen aan het vragenlijstonderzoek en honderd patiënten aan de de glucose en actometer meting.

Inschatting van belasting en risico

Deelnemers vullen vragenlijsten in. Hieraan zijn geen risico's verbonden. De vragenlijsten kunnen online worden ingevuld of een papieren versie wordt naar de deelnemer gestuurd. Het kost ongeveer een half uur om de vragenlijst in te vullen. Als patiënten aan de gehele studie mee doen zullen ze ook een CGM dragen voor een periode van 5 dagen. De risico's bij het gebruik van de continue glucose monitor zijn zeer gering, hooguit kan op de insteekplaats een ontsteking ontstaan. Deelnemers zullen ook een actometer dragen, die lichaamsbewegingen registreert, en om de enkel gedragen wordt voor een periode van twee weken. Er zijn geen risico's verbonden aan het gebruik van de actometer voor de patient.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Toernooiveld 214, Mercator I
6525 EC Nijmegen
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Toernooiveld 214, Mercator I
6525 EC Nijmegen
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 diabetes mellitus type 1
DM type 1 in ieder geval 1 jaar geleden gediagnosticeerd
18 jaar of ouder
Nederlands kunnen lezen, schrijven en begrijpen

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

geen andere dan de inclusiecriteria

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blindering: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Anders

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 01-05-2011

Aantal proefpersonen: 200

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 28-04-2011

Soort: Eerste indiening

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

CCMO

ID

NL35495.091.11