

De ontwikkeling van kinderen met diabetes type 1 tijdens de puberteit: het vinden van een balans

Matchen de cognitieve vaardigheden van adolescenten met diabetes type 1 hun groter wordende verantwoordelijkheid voor diabetes zelfmanagement taken?

Gepubliceerd: 19-12-2012 Laatste bijgewerkt: 26-04-2024

In dit onderzoek willen we kijken 1) of de onset van diabetes type 1 voor of tijdens de puberteit resulteert in verschillende uitkomsten wat betreft glykemische instelling, zelfmanagement, psychologisch functioneren en diabetes gerelateerde...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON39688

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

De ontwikkeling van kinderen met diabetes type 1 tijdens de puberteit

Aandoening

- Overige aandoening
- Glucosemetabolismestoornissen (incl. diabetes mellitus)

Synoniemen aandoening

Diabetes type 1, suikerziekte

Aandoening

psychologisch functioneren, cognitieve vaardigheden

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Vrije Universiteit Medisch Centrum

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

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Diabetes type 1, Kinderen, Ontwikkeling, Puberteit

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Glykemische instelling (HbA1c) / Psychologisch functioneren / Diabetes

gerelateerde kwaliteit van leven en zelfmanagement

Secundaire uitkomstmaten

Cognitief functioneren / zelfvertrouwen / autonomie / biologische ontwikkeling

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De DCCT/EDIC studie heeft laten zien dat een strikte glykemische instelling tijdens de adolescentie het risico op de ontwikkeling van complicaties later in het leven verkleint, zelfs wanneer dat niveau van controle niet blijvend is. Dit fenomeen kan verklaard worden door een *metabool geheugen* of *programmering* wat zich ontwikkelt in eerdere jaren en toekomstige gezondheidsrisico's beïnvloedt. Deze *programmering* lijkt zich ook voor te doen in de puberteit bij de psychische gezondheid van jongeren met diabetes. De periode van adolescentie wordt gekenmerkt door grote biologische, cognitieve, psychologische, en sociale rol veranderingen. Om de complexe interactie tussen deze ontwikkelingen te bestuderen, is een bio-psychosociaal model nodig. Het is lastig om onderscheid te maken tussen de rol van diabetes en typisch

adolescenten gedrag. De diagnoses diabetes wordt bij de meeste kinderen gesteld in de vroege puberteit. Daarom is het belangrijk om de impact van de diagnose op de ontwikkeling van deze kinderen te bestuderen en te kijken hoe de ontwikkeling van cognitieve vaardigheden zich verhoudt tot hun diabetes zelfmanagement.

Doel van het onderzoek

In dit onderzoek willen we kijken

- 1) of de onset van diabetes type 1 voor of tijdens de puberteit resulteert in verschillende uitkomsten wat betreft glykemische instelling, zelf management, psychologisch functioneren en diabetes gerelateerde kwaliteit van leven
- 2) hoe de ontwikkeling van cognitieve vaardigheden van adolescenten met diabetes type 1 zich verhoudt tot hun zelfmanagement taken en hoe dit de diabetes uitkomsten beïnvloedt.

Onderzoeksopzet

Longitudinale, observationele studie

Inschatting van belasting en risico

Om het verloop van de psychologische en cognitieve ontwikkeling van kinderen met diabetes over de puberteit te kunnen meten, zijn vragenlijsten en neuropsychologisch onderzoek noodzakelijk. Kinderen met diabetes zijn gewend aan het invullen van vragenlijsten over hun welbevinden, aangezien dit vaker tijdens hun behandeling gebeurt. Het invullen van de basis vragenlijst kan online en duurt ongeveer 10 minuten per keer en zal ieder 6 maanden gebeuren in de 3 jaar onderzoek. Dit zal dus waarschijnlijk niet als een te grote belasting worden ervaren.

De neuropsychologische onderzoeken en additionele psychologische vragenlijsten vragen meer tijd (ongeveer 3 uur) en kunnen daarom als belastend worden ervaren. Uit eerdere ervaringen binnen onze afdeling Medische Psychologie is gebleken dat kinderen het niet vervelend vinden om mee te doen aan dit onderzoek en het vaak leuke 'spelletjes' vinden. In dit onderzoek wordt 4x een neuropsychologische test afgenomen, verdeeld over 3 jaar.

Er zullen voor dit onderzoek geen extra medische test worden gedaan, deze uitkomsten zullen uit de dossiers gehaald worden.

Bij een selectie van kinderen zal een aanvullend interviews gehouden worden in het kader van eetgedrag. De tijd en plek zal door de kinderen bepaald worden om de belasting minimaal te houden.

Contactpersonen

Publiek

Vrije Universiteit Medisch Centrum

Van der Boechorsstraat 7
Amsterdam 1081 BT
NL

Wetenschappelijk

Vrije Universiteit Medisch Centrum

Van der Boechorsstraat 7
Amsterdam 1081 BT
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Adolescenten (12-15 jaar)
Adolescenten (16-17 jaar)
Kinderen (2-11 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Diabetes type 1, 8-15 jaar

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Niet vloeiend in het Nederlands en mentale retardatie.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 01-01-2013

Aantal proefpersonen: 200

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 19-12-2012

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO

Datum: 26-03-2014

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	NL41105.029.12