

Diabetes en Welzijn Nederland 2

Gepubliceerd: 23-08-2017 Laatste bijgewerkt: 15-05-2024

Er bestaat een relatie tussen HbA1c levels en zelf-management en HBA1C LEVELS EN kwaliteit van leven. Het blijkt dat een hoger niveau van zelf-management leidt tot een grotere verbetering in HbA1c levels, en andersom, controle KRIJGEN over HbA1c...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Diabetescomplicaties
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON50665

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

DWELL-NL 2

Aandoening

- Diabetescomplicaties

Synoniemen aandoening

diabetes type 2, Suikerziekte

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Kinetic Analysis

Overige ondersteuning: Interreg 2 Zeeën en Kinetic Analysis

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Activiteiten monitoring, Diabetes, Kwaliteit van leven, Motivational Interviewing

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het doel van deze studie is het verlagen van de HbA1c levels, door en gecombineerde lifestyle aanpak en motivational interviewing. Om die reden zal de verandering in HbA1c levels de primaire uitkomstmaat zijn.

Secundaire uitkomstmaten

Het effect van de interventies op fysieke activiteit zal worden onderzocht door middel van de INTERNATIONAL PHYSICAL ACTIVITY QUESTIONNAIRE (IPAQ).

Het effect van de interventies op eetgedrag zal worden onderzocht door middel van de Nederlandse versie van de Dutch Eating Behaviour Questionnaire (NVE).

Het effect van de interventies op algehele gezondheidsniveau zal worden onderzocht door middel van de Short Form Health Survey (SF-12).

Het effect van de interventies op de kwaliteit van leven zal worden onderzocht door middel van de European Quality of Life (EQ5D) vragenlijst.

Het effect van de interventies op welzijn zal worden onderzocht door middel van korte versie van de Illness Perception Questionnaire (IPQ-BR).

Het effect van de interventies op psychosociale zelfdoeltreffendheid zal worden onderzocht door middel van de Diabetes Empowerment Scale-Short Form (DES-SF)

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Diabetes is een specifieke chronische ziekte die hoge kosten voor de patiënten, de zorg en de maatschappij in zijn geheel met zich meebrengt. Verder is er momenteel een gebrek aan een standaard aanpak voor het verhogen van het vermogen de ziekte zelf te managen. Diabetes is een groeiend probleem, sterker

nog het begint de vormen van een wereldwijde epidemie aan te nemen. Dit benadrukt het feit dat diabetes type 2 een continu groeiend probleem is, wat heeft geleid tot een internationaal initiatief (Verenigd Koninkrijk, Frankrijk, België en Nederland) onder de naam DWELL project (Diabetes WELLbeing). Er is een algeheel doel gesteld, wat voor elk land de leidraad zal vormen in het opzetten van een individuele mono-centrum interventie. De data van alle interventies zal dan worden gecombineerd wanneer deze voltooid zijn. Op deze gecombineerde dataset zal vervolgens analyse worden uitgevoerd. Dit onderzoeksprotocol zal dan ook alleen gelden voor het Amphia Ziekenhuis, het onderzoekscentrum in Nederland.

Een gezond eetpatroon, regelmatige fysieke activiteit en het behouden van een gezond lichaamsgewicht zijn factoren die bijdrage aan het voorkomen, of uitstellen van het ontstaan van diabetes. Hierop voortbordurend lijkt het noodzakelijk om de fysieke (in)activiteit van diabetici in kaart te brengen. Fysieke inactiviteit is geïdentificeerd als vierde oorzaak voor overlijden wereldwijd, wat inhoudt dat extreme inactiviteit de dood als gevolg kan hebben. Dit benadrukt nogmaals het belang van fysieke activiteit in het gehele zorg systeem. In het DWELL project zal fysieke activiteit worden geïnventariseerd aan de hand van de International Physical Activity Questionnaire (IPAQ). Deze vragenlijst is ontwikkeld om het activiteitenpatroon van mensen in kaart te brengen.

Motivational interviewing is een specifieke, patiëntgerichte vorm van begeleiding die ontwikkeld is om gedragsverandering te bewerkstelligen, door mensen te ondersteunen in het onderzoeken, opsporen en oplossen van ambivalente gedachten/gedrag omtrent gedragsverandering. Motivational interviewing zal gebruikt worden om de voor- en nadelen van het huidige gedrag te vergelijken met die van het gewenste gedrag. DIT ZAL patiënten MOTIVEREN om controle te krijgen over de situatie en in kaart te brengen wat de gedragsverandering in de weg staat, en hoe dit kan worden opgelost. Van hier uit zal de patiënt geassisteerd worden in het vormen van realistische doelen omtrent gedragsverandering, wat kan worden gebruikt voor het verhogen van de intrinsieke motivatie. NAAR VERWACHTING ZAL DIT uiteindelijk een positieve invloed hebben op gedragsverandering en het behoud daarvan op de lange termijn. Eerdere studies hebben tegenstrijdige resultaten gevonden VOOR het gebruik van motivational interviewing in de diabetes populatie. Het blijkt dat de frequentie, intensiteit en timing van de sessies van grote invloed is op het effect van motivational interviewing.

In conclusie, wij geloven dat het voor de wereldwijde diabetes populatie van belang is dat er een nieuw, innovatief zorg programma wordt ontwikkeld, wat zich richt op het monitoren van fysieke activiteit en het aanbieden van motivational interviewing, om zo de best MOGELIJKE persoonlijke support voor de patiënten te kunnen bieden. DIT KAN mogelijk leiden tot het verhogen van DE MATE VAN zelfzorg en controle over de diabetes.

Doel van het onderzoek

Er bestaat een relatie tussen HbA1c levels en zelf-management en HbA1c LEVELS EN kwaliteit van leven. Het blijkt dat een hoger niveau van zelf-management leidt tot een grotere verbetering in HbA1c levels, en andersom, controle KRIJGEN over HbA1c levels is een vereiste voor het onder controle krijgen, en houden, van diabetes. Om die reden is het mogelijk om HbA1c levels als objectieve maat te gebruiken voor HET effect van coaching, op het gebied van fysieke activiteit en motivational interviewing, op het vermogen de ziekte zelf onder controle te krijgen en houden. Daarnaast blijkt dat verbeterde HbA1c levels SAMENGAAN met een verhoogde kwaliteit van leven. Het doel van deze studie is om de veranderingen in HbA1c levels van diabetes type 2 patiënten te onderzoeken, als gevolg van een interventie gericht op motivational interviewing en een gecombineerde lifestyle aanpak waarbij BEWEGINGSadvies wordt gegeven op basis VAN DE OUTPUT van vragenlijsten.

Onderzoeksofzet

De studie zal worden opgezet als randomised controlled trial (RCT), die bestaat uit 3 groepen, 1 controle groep, die de standaard zorg ontvangt, en 2 interventie groepen. Er is gekozen om de controle groep iets kleiner te houden, om zoveel mogelijk mensen aan de interventie deel te kunnen laten nemen en een sterke case te kunnen bouwen op basis van de resultaten. De deelnemers in beide interventie groepen krijgen een gecombineerde lifestyle aanpak. De deelnemers van ÉÉN van de twee interventie groepen zullen OOK deelnemen aan motivational interviewing (voor 12 weken), naast de gecombineerde lifestyle aanpak. De toewijzing aan de groepen is RANDOM aangezien CASTOR wordt gebruikt voor de willekeurige toewijzing aan elk van de groepen.

Onderzoeksproduct en/of interventie

De IPAQ zal gebruikt worden, om informatie te krijgen over de fysieke activiteit van de patiëntengroep. Het effect van de coaching, op basis van activiteiten monitoring door deze vragenlijst, zal worden bepaald aan de hand van de veranderingen in HbA1c levels. Deelnemers ZULLEN worden gevraagd om de vragenlijst in te vullen BIJ AANVANG VAN DE INTERVENTIE, aan het eind van de 12 weken interventie en op 9 en 15 maanden follow-up. De andere vragenlijsten: de Short Form Health Survey (SF-12), Nederlandse Vragenlijst voor eetgewoonten (NVE), European Quality of Life (EQ5D) EN DE INGEKORTE VERSIE VAN DE Illness Perception Questionnaire (IPQ-BR), Diabetes Empowerment Scale-Short Form (DES-SF) zullen ook BIJ AANVANG VAN DE INTERVENTIE, aan het eind van de 12 weken interventie en op 9 en 15 maanden follow-up worden afgenomen. Bloedwaarden worden afgenomen als onderdeel van de standaard zorg, en deze zullen ook voor deze studie geanalyseerd worden. Motivational interviewing zal IN ÉÉN VAN DE INTERVENTIEGROEPEN worden gebruikt als extra vorm van ondersteuning in het proces van het verlagen van de HbA1c levels. Motivational interviewing zal vaker worden uitgevoerd, namelijk 2 tot 8 keer in de 12 weken interventie periode. De eerste afspraak zal in de eerste week gepland worden, waarna het aan de patiënt

zelf is de tweede afspraak te plannen. Gedurende de eerste afspraak zal, in overleg tussen patiënt en professional, worden bepaald hoeveel afspraken gewenst zijn, dit word gebaseerd op de wensen en persoonlijkheidstrekken van de patiënt. Door de patiënt centraal te stellen, zal motivational interviewing de motivatie en de therapie trouw NAAR VERWACHTING verhogen. Het effect van motivational interviewing zal worden bepaald aan de hand van de veranderingen in de HbA1c levels. De patiënten in de controle groep zullen de standaard diabetes zorg ontvangen, en ook hen zal worden gevraagd alle vragenlijsten (IPAQ, SF-12, NVE, EQ5D, IPQ-BR, DES-SF) in te vullen en hun bloedwaarden zullen ook worden geanalyseerd. BIJ AANVANG VAN DE INTERVENTIE, aan het eind van de 12 weken interventie en op 9 en 15 maanden follow-up.

Inschatting van belasting en risico

Het DWELL project heeft als doel om de patiënten te betrekken in de ontwikkeling van diverse elementen van de interventie. Daarnaast hopen we dat het DWELL project patiënten in zo'n mate motiveert, dat ze besluiten de training te volgen om patiëntenambassadeurs te worden. Zij zullen dan dezelfde training ontvangen als de zorgverleners, en een extra vorm van support en vraagbaken vormen voor de nieuwe patiënten. Aangezien zij zelf het proces hebben doorlopen, wordt verwacht dat de patiëntenambassadeurs de nieuwe patiënten beter begrijpen en op die manier nog beter passende ondersteuning kunnen bieden vanuit de eigen ervaring. Op die manier kan er ook groep-verwantschap ontstaan, hier kunnen zowel de ambassadeurs als nieuwe patiënten voordeel uithalen. De ambassadeurs vormen een vraagbaak voor de nieuwe patiënten, die op hun beurt een constante stroom motivatie bieden aan de ambassadeurs.

Alle testen zullen worden uitgevoerd door speciaal geschoolde, getrainde professionals in een gecontroleerde omgeving, onder gebruik van gestandaardiseerde protocols die patiëntveiligheid garanderen en waarborgen. Om die reden kan worden gesteld dat de deelnemers geen risico lopen. Verder is een risico classificatie uitgevoerd, met de NFU risico classificatie lijst en tabel. Gebaseerd op deze tabellen kan ook worden geconcludeerd dat de deelnemers geen risico lopen.

Contactpersonen

Publiek

Kinetic Analysis

PASTOOR POTTERSPLEIN 65
Breda 4815 BB

NL

Wetenschappelijk

Kinetic Analysis

PASTOOR POTTERSLEIN 65
Breda 4815 BB
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)

Diabetes type 2
18 jaar of ouder
4 meter zelfstandig kunnen lopen, eventueel met hulpmiddel
Cognitief in staat om instructies te kunnen volgen in het Nederlands, en het vermogen Nederlands (en Engels) talige vragenlijsten te kunnen invullen
In staat zelfstandig op te staan uit een stoel

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Psychiatrische ziekte, of geheugen problemen
Jonger dan 18
Niet zelfstandig kunnen lopen voor 4 meter
Niet zelfstandig kunnen opstaan uit een stoel

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	15-11-2018
Aantal proefpersonen:	270
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	23-08-2017
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Brabant (Tilburg)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	11-10-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Brabant (Tilburg)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	15-03-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Brabant (Tilburg)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	26-03-2018
Soort:	Amendement

Toetsingscommissie:	METC Brabant (Tilburg)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	31-10-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Brabant (Tilburg)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	29-04-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Brabant (Tilburg)

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 23619

Bron: Nationaal Trial Register

Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL62544.028.17
OMON	NL-OMON23619