

Een Digitale Intake Tool voor darmkankerscreeningsprogramma's

Gepubliceerd: 08-03-2021 Laatste bijgewerkt: 15-05-2024

In dit onderzoek wordt geëvalueerd of het pre-scopie consult op de polikliniek kan worden vervangen door een digitale intake tool voor FIT-positieve deelnemers van het bevolkingsonderzoek darmkanker.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Maagdarmsstelselneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON21455

Bron

Nationaal Trial Register

Verkorte titel

DIT studie

Aandoening

- Maagdarmsstelselneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd

Aandoening

Population screening, colorectal cancer, eHealth.

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus University Medical Center

Overige ondersteuning: TKI Life Science and Health

Onderzoeksproduct en/of interventie

- Overige

Toelichting

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

The primary outcome of this study is an adequate bowel preparation defined as a Boston bowel preparation score of 6 or higher.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Jaarlijks worden ruim 2,2 miljoen mensen tussen 55 en 75 jaar uitgenodigd voor het bevolkingsonderzoek darmkanker. Ongeveer 5%, wat overeenkomt met 77.000 mensen per jaar, heeft een positieve ontlastingstest en zal worden doorverwezen voor coloscopie. Momenteel wordt deze populatie op de polikliniek gezien voor een intakegesprek voordat een colonoscopie wordt uitgevoerd. Tijdens dit intakegesprek wordt de gezondheid van de deelnemer in kaart gebracht en wordt de deelnemer geïnformeerd over de procedure, de voorbereiding op de coloscopie en het risico op darmkanker. Voor symptomatische patiënten is deze face-to-face intake in sommige endoscopische centra succesvol vervangen voor een digitale intake. In tegenstelling tot symptomatische patiënten zijn de meeste deelnemers van het bevolkingsonderzoek darmkanker gezond. De verwachting is dat we het intakegesprek naar de thuissituatie kunnen verplaatsen met behulp van een digitale intake tool die is ontwikkeld voor deelnemers van het bevolkingsonderzoek darmkanker. Hiermee wordt de toegang tot zorg voor deelnemers van het bevolkingsonderzoek vergemakkelijkt en faciliteert het de zorgverleners, de poliklinische capaciteit verbeterd en de zorgkosten zullen verminderen. In dit onderzoek gaan we de toepasbaarheid van een digitale intake tool beoordelen bij deelnemers met een positieve FIT die worden verwezen voor coloscopie.

Doel van het onderzoek

In dit onderzoek wordt geëvalueerd of het pre-scopie consult op de polikliniek kan worden vervangen door een digitale intake tool voor FIT-positieve deelnemers van het bevolkingsonderzoek darmkanker.

Onderzoekopzet

Dit is een prospectieve multicenter cohort studie met een non-inferioriteitsdesign om te evalueren of de Digitale Intake Tool (DIT) toepasbaar is onder deelnemers van het bevolkingsonderzoek darmkanker. In deze studie worden alle deelnemers getriageerd en geïnformeerd middels de DIT.

Onderzoeksproduct en/of interventie

An eHealth assessment and education tool for evaluating and educating FIT positive participants who are referred for colonoscopy, 'the Digital Intake Tool'.

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC
Manon Spaander

N.A.

Wetenschappelijk

Erasmus MC
Manon Spaander

N.A.

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)
Volwassenen (18-64 jaar)
65 jaar en ouder
65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- Leeftijd 55 – 75
- Deelnemer van het landelijk bevolkingsonderzoek naar darmkanker met een positieve FIT
- Een goede beheersing van de Nederlandse taal van de deelnemer of iemand in de omgeving met een goede beheersing van de Nederlandse taal die de deelnemer kan begeleiden
- Toegang tot internet en een apparaat dat geschikt is voor gebruik van de digitale intake tool

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Onvermogen of het weigeren van het verkrijgen van een informed consent
- Mensen met een visuele beperking (de DIT zal enkele essentiële visuele informatie bevatten)
- Mensen met een functioneel analfabetisme en daardoor niet in staat om digitale intake tool te doorlopen <

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	N.V.T.
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Enkelvoudig
Toewijzing:	N.v.t. / één studie arm
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Historische controle groep
Doel:	Anders

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	12-10-2021
Aantal proefpersonen:	1100
Type:	Werkelijke startdatum

Voornemen beschikbaar stellen Individuele Patiënten Data (IPD)

Wordt de data na het onderzoek gedeeld: Nee

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 21-04-2021
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

ID: 51979
Bron: ToetsingOnline
Titel:

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

Geen registraties gevonden.

In overige registers

Register	ID
NTR-new	NL9315
CCMO	NL74890.078.20
OMON	NL-OMON51979

Resultaten

Samenvatting resultaten

N.A.