

BABS (Blijf Artrose de BaaS): Een gerandomiseerde gecontroleerde studie naar de effectiviteit van een informatiecampagne bij het verbeteren van de behandeling van artrose en de kwaliteit van de zorg.

Gepubliceerd: 23-12-2020 Laatste bijgewerkt: 19-10-2024

Er werd een informatiecampagne ontwikkeld die gericht was op patiënten en zorgprofessionals in een vroeg stadium van KHOA, om de timing van doorverwijzing naar de tweedelijnszorg te optimaliseren.

Ethische beoordeling	Positief advies
Status	Beëindigd
Type aandoening	Gewrichtsaandoeningen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON21469

Bron

NTR

Verkorte titel

BABS (Blijf Artrose de BaaS)

Aandoening

- Gewrichtsaandoeningen

Aandoening

Knee and Hip OsteoArthritis, KHOA

Betreft onderzoek met

Ondersteuning

Primaire sponsor: Radboudumc, Sint Maartenskliniek

Overige ondersteuning: Radboudumc, Sint Maartenskliniek

Onderzoeksproduct en/of interventie

- Leefstijlinterventie

Toelichting

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het primaire eindpunt is het verschil in verwijzingspercentages naar de tweedelijnszorg tussen de groepen (interventie versus controle), zoals gerapporteerd door patiënten over een periode van 18 maanden (behandeling voor KHOA beperkt tot de eerstelijnszorg (ja/nee)).

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire onderzoeksparameters voor patiënten omvatten algemene gezondheidsstatus, pijn (in rust en tijdens activiteit) en dagelijks functioneren, pijnbeheersing, PA, kwaliteit van zorg, overtuigingen over PA, fysiotherapie, pijnmedicatie voor OA en zelfmanagementgedrag. Daarnaast beoordelen we de kosteneffectiviteit van de informatiecampagne in vergelijking met gebruikelijke zorg; en we beoordelen barrières en facilitators voor netwerksamenwerking zoals waargenomen door HCP's na het bijwonen van een multidisciplinaire workshop.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Ondanks aanbevelingen worden niet-chirurgische behandelingsmethoden bij knie- en/of heupartrose (KHOA) te weinig gebruikt.

Doel van het onderzoek

Er werd een informatiecampagne ontwikkeld die gericht was op patiënten en zorgprofessionals in een vroeg stadium van KHOA, om de timing van doorverwijzing naar de tweedelijnszorg te optimaliseren.

Onderzoeksopzet

Het Behaviour Change Wheel (BCW) werd gebruikt als theoretisch kader voor het campagneontwerp. Na een inventarisatie van de literatuur werd een selectie gemaakt van factoren die het gebruik van gezondheidszorg beïnvloeden. De effectiviteit wordt geëvalueerd met een cluster-RCT. De studie heeft tot doel 300 patiënten te rekruteren in 24 huisartsenpraktijken, willekeurig toegewezen aan interventie of gebruikelijke zorg (verhouding 1:1). Huisartsen en aangesloten HCP's worden uitgenodigd om deel te nemen aan de proef en patiënten te rekruteren. Patiënten komen in aanmerking om deel te nemen als ze Nederlandstalig zijn, tussen de 50 en 75 jaar oud zijn, geregistreerd staan met KHOA in de huisartsenpraktijk, maar geen gewrichtsvervanging hebben ondergaan of aanzienlijke loopproblemen hebben. Het belangrijkste eindpunt is het verschil in verwijzingspercentage naar ziekenhuiszorg zoals gerapporteerd door patiënten over een periode van 18 maanden. Secundaire parameters omvatten kwaliteit van zorg, overtuigingen over KHOA-behandelingsmodaliteiten, fysieke activiteit (PA), zelfmanagementgedrag en verwijzingspercentages naar secundaire zorg vanuit het HIS (huisartsinformatiesysteem). Patiënten ontvangen online vragenlijsten bij aanvang, 6, 12 en 18 maanden. Bij aanvang en na 12 maanden worden online vragenlijsten naar zorgverleners gestuurd om (veranderingen in) hun opvattingen over KHOA-behandelingsmodaliteiten te beoordelen.

Onderzoeksproduct en/of interventie

n.v.t.

Inschatting van belasting en risico

Alle methoden worden uitgevoerd in overeenstemming met de relevante richtlijnen en voorschriften en er is afgezien van ethische goedkeuring (dossiernummer 2020-7246).

Contactpersonen

Publiek

Sint Maartenskliniek
Jeanne Oomen

+31243528124

Wetenschappelijk

Sint Maartenskliniek
Jeanne Oomen

+31243528124

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)

"Om in aanmerking te komen voor deelname aan deze studie, moeten huisartsenpraktijken voldoen aan de volgende criteria: - Aangesloten bij een van de huisartsencoöperaties - ≥ 12 geregistreerde KHOA-patiënten die in aanmerking komen voor deelname - Bereid om toegang te bieden tot het gezondheidsinformatiesysteem - Professionele communicatie hebben met fysiotherapeut(en) Om in aanmerking te komen voor deelname aan deze studie, moeten zorgprofessionals (HCP's) een van de volgende zijn: - Een huisarts die werkt in een van de opgenomen praktijken - Een praktijkassistent of praktijkverpleegkundige die werkt in een van de opgenomen praktijken Om in aanmerking te komen voor deelname aan dit onderzoek, moeten patiënten aan alle volgende criteria voldoen: - Geregistreerd bij de huisartsenpraktijk met KHOA (International Classification of Primary Care (ICPC): L90, L89) - Leeftijd 50-75 jaar - Pijnlijke knie en/of heup gedurende ten minste de afgelopen drie maanden - Pijnlijke knie en/of heup > 15 dagen van de afgelopen maand - Ochtendstijfheid < 30 minuten (knie) en/of < 60 minuten (heup) - In het bezit van een e-mailadres"

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

"Patiënten die aan een van de volgende criteria voldoen, worden uitgesloten van deelname aan deze studie: - leeftijd > 75 jaar; - niet in staat om in het Nederlands te communiceren en online vragenlijsten in te vullen. - rolstoelgebonden of een loopafstand van minder dan 100 meter - met een of meer heup- en/of knie vervangingen of deze staat gepland"

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek: N.V.T.

Type: Interventie onderzoek

Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Enkelblind
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Preventie

Deelname

Nederland	
Status:	Beëindigd
(Verwachte) startdatum:	01-08-2022
Aantal proefpersonen:	300
Type:	Werkelijke startdatum

Voornemen beschikbaar stellen Individuele Patiënten Data (IPD)

Wordt de data na het onderzoek gedeeld: Ja

Toelichting

Deidentified individual data that supports the results will be shared after publication upon reasonable request, provided the investigator who proposes to use the data has approval from an Institutional Review Board (IRB), Independent Ethics Committee (IEC), or Research Ethics Board (REB), as applicable, and executes a data use/sharing agreement.

Ethische beoordeling

Positief advies

Datum:	21-01-2021
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Oost-Nederland
	p/a Radboudumc, huispost 628,
	Postbus 9101
	6500 HB Nijmegen
	024 361 3154
	commissiemensgebondenonderzoek@radboudumc.nl

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
NTR-new	NL9140
Ander register	METC Radboudumc : 2020-7246

Resultaten