

# CovidTherapy@Home

Gepubliceerd: 03-05-2021 Laatste bijgewerkt: 19-03-2025

Vaststellen of het in de praktijk haalbaar is om patiënten met COVID-19 (of andere luchtweginfectie) middels een nieuwe werkwijze in de thuissituatie optimaal te behandelen en te monitoren.

|                             |                                                     |
|-----------------------------|-----------------------------------------------------|
| <b>Ethische beoordeling</b> | Goedgekeurd WMO                                     |
| <b>Status</b>               | Werving gestart                                     |
| <b>Type aandoening</b>      | Luchtwegaandoeningen NEG                            |
| <b>Onderzoekstype</b>       | Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen |

## Samenvatting

### ID

NL-OMON22655

### Bron

NTR

### Verkorte titel

CovidTherapy@Home

### Aandoening

- Luchtwegaandoeningen NEG

### Aandoening

COVID-19; SARS-COV-2 infection

### Betreft onderzoek met

Mensen

### Ondersteuning

**Primaire sponsor:** ZilverenKruis

**Overige ondersteuning:** ZonMWU

NICUM Huisartsenzorg,

RegiozorgNU,

Huisartsen Utrecht Stad,

Huisartsen Eemland

## Onderzoeksproduct en/of interventie

- Overige

### Toelichting

## Uitkomstmaten

### Primaire uitkomstmaten

Feasibility defined as reaching a stable, regionally supported intervention to monitor and optimally treat patients with COVID-19 at home with the use of short-cycle evaluation rounds. We will use data of 30 patients.

## Toelichting onderzoek

### Achtergrond van het onderzoek

Het CovidTHERAPY@HOME project richt zich op het ontwikkelen van een regio breed gedragen, veilige, haalbare en schaalbare werkwijze om patiënten met luchtweginfectie (waaronder COVID-19) thuis te monitoren en bij hypoxemie en/of verhoogde ademarbeid optimaal thuis te behandelen.

### Doel van het onderzoek

Vaststellen of het in de praktijk haalbaar is om patiënten met COVID-19 (of andere luchtweginfectie) middels een nieuwe werkwijze in de thuissituatie optimaal te behandelen en te monitoren.

### Onderzoeksopzet

Haalbaarheidsstudie (pilot)

### Onderzoeksproduct en/of interventie

Acute thuisbehandeling van luchtweginfecties (COVID-19)

## Contactpersonen

## Publiek

Department of General Practice & Nursing Science, Julius Center for Health Sciences and Primary Care, University Medical Center Utrecht

Josi Boeijen  
Universiteitsweg 100  
3584 CG  
Utrecht  
the Netherlands

088 75 681 81

## Wetenschappelijk

Department of General Practice & Nursing Science, Julius Center for Health Sciences and Primary Care, University Medical Center Utrecht

Josi Boeijen  
Universiteitsweg 100  
3584 CG  
Utrecht  
the Netherlands

088 75 681 81

## 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)

"Two types of patients can be included.

Type 1:

Patients with RTI/COVID-19 and hypoxemia and/or respiratory distress without signs of

clinical instability who normally would be admitted to a hospital ward for supplemental oxygen treatment.

Type 2:

Patients with RTI/COVID-19 and hypoxemia and/or respiratory distress for whom hospitalisation is not considered desirable.

Inclusion criteria:

- Hypoxaemia (SpO<sub>2</sub> <94%), and/or respiratory distress (respiratory rate >24/min).
- ≥18 years of age
- Hemodynamically stable
- Support at home: capable family member, or informal caregiver at home
- Able to operate a pulse-oximeter
- Proficient in Dutch (translator is allowed)"

## **Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)**

"Type 1 and 2:

- Dementia or severe psychiatric illness which renders the patient unable to follow study instructions
- Known illness that prevents reliable pulse oximetry, e.g. severe anemia, Raynaud's disease.

Additional exclusion criteria for type 1

- Clinical condition requires more elaborate care than can be organised at home
- Severe comorbidities or risk factors: COPD GOLD class III or IV; Chronic lung condition managed by a pulmonologist; insulin-dependent/poorly controlled diabetes; immunocompromised condition; history of deep vein thrombosis or pulmonary embolism; severe heart failure (NYHA III/IV); renal insufficiency (eGFR <30ml/min/1.73 m<sup>2</sup>); liver failure (Child-Pugh B or C); severe obesity (BMI>35 kg/m<sup>2</sup>).

Additional exclusion criteria for type 2

- Patient and physician decide -based on shared decision- to withhold specific treatment altogether when considered being in end-stage."

## **Onderzoeksopzet**

### **Opzet**

|                  |                                                     |
|------------------|-----------------------------------------------------|
| Fase onderzoek:  | N.V.T.                                              |
| Type:            | Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen |
| Onderzoeksmodel: | Anders                                              |

|             |                               |
|-------------|-------------------------------|
| Toewijzing: | N.v.t. / één studie arm       |
| Blinding:   | Open / niet geblindeerd       |
| Controle:   | N.v.t. / onbekend             |
| Doel:       | Organisatorisch/zorgonderzoek |

## Deelname

|                         |                       |
|-------------------------|-----------------------|
| Nederland               |                       |
| Status:                 | Werving gestart       |
| (Verwachte) startdatum: | 03-05-2021            |
| Aantal proefpersonen:   | 30                    |
| Type:                   | Werkelijke startdatum |

## Voornemen beschikbaar stellen Individuele Patiënten Data (IPD)

**Wordt de data na het onderzoek gedeeld:** Nog niet bepaald

## Ethische beoordeling

|                     |                  |
|---------------------|------------------|
| Goedgekeurd WMO     |                  |
| Datum:              | 14-05-2021       |
| Soort:              | Eerste indiening |
| Toetsingscommissie: | METC NedMec      |

## Registraties

### Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

ID: 52259  
Bron: ToetsingOnline  
Titel:

### Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

Geen registraties gevonden.

## In overige registers

| Register | ID             |
|----------|----------------|
| NTR-new  | NL9459         |
| CCMO     | NL77421.041.21 |
| OMON     | NL-OMON52259   |

## Resultaten