

The box: hartfalen

Gepubliceerd: 03-04-2020 Laatste bijgewerkt: 15-05-2024

In deze studie willen we de klinische effectiviteit van interventie met slimme technologie (hartfalenbox) meten in hartfalenpatienten die bekend zijn op de polikliniek cardiologie in het LUMC.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Falen van de hartfunctie
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON26613

Bron

Nationaal Trial Register

Verkorte titel

The Box HF

Aandoening

- Falen van de hartfunctie

Aandoening

Heart Failure

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: NA

Overige ondersteuning: LUMC

Onderzoeksproduct en/of interventie

- Medische hulpmiddelen

Toelichting

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

The primary objective of the study will be to investigate whether smart technology in the form of The Heart Failure Box can decrease the number of cardiac decompensation-related visits to the emergency department and/or- outpatient clinic, and hospital admissions for decompensation when compared to standard care, measured until 1 year after patients start using the smart technology.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Momenteel wordt hartfalenpatienten geadviseerd om hun gewicht frequent te monitoren en contact op de te nemen met de polikliniek wanneer zij symptomen van hartfalen ervaren. Desondanks wordt ongeveer 1/3 van de patienten opgenomen binnen dagen nadat de diagnose hartfalen is gesteld en 1/4 van de hartfalenpatienten wordt heropgenomen binnen een maand na een ziekenhuisopname voor hartfalen. Deze getallen geven aan dat eerdere detectie van progressie van hartfalen noodzakelijk is. Daarnaast is bekend dat patienten moeite hebben met het herkennen van symptomen en onzeker zijn in zichzelf monitoren. Het gevolg hiervan is dat patienten regelmatig te laat contact opnemen met hun zorgverlener met als gevolg een grotere kans op opname. Slimme technologie (box hartfalen) kan patienten en zorgverleners meer inzicht geven in de gezondheid van patienten en kan mogelijk progressie van hartfalen eerder detecteren met als gevolg eerdere behandeling en mogelijk verbetering van kwaliteit van leven.

Doel van het onderzoek

In deze studie willen we de klinische effectiviteit van interventie met slimme technologie (hartfalenbox) meten in hartfalenpatienten die bekend zijn op de polikliniek cardiologie in het LUMC.

Onderzoeksopzet

12 months

Onderzoeksproduct en/of interventie

Patients who consent to take part in the study receive a box containing a weight scale, thermometer, activity tracker, sleep sensor and a blood pressure monitor. All data will be

measured regularly by the patient and uploaded into a mobile app which is accessible for both patient and caregiver. In addition patients will be asked questions about their general health and to monitor their fluid intake.

Contactpersonen

Publiek

LUMC
Melina den Haan

0715262020

Wetenschappelijk

LUMC
Melina den Haan

0715262020

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)

-Patient has heart failure according to the ESC guideline -Patient is able to communicate in English or Dutch -Patient is treated in the outpatient clinic by a cardiologist from the Leiden University Medical Center

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

-Patient is < 18 years old -Patient is pregnant -Patient does not have internet access at home
-Patient is considered an incapacitated adult -Patient is unwilling to sign the informed consent

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	N.V.T.
Type:	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Historische controle groep
Doel:	Preventie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	19-10-2021
Aantal proefpersonen:	243
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:	26-08-2020
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
	metc-ldd@lumc.nl

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

ID: 49254

Bron: ToetsingOnline

Titel:

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

Geen registraties gevonden.

In overige registers

Register	ID
NTR-new	NL8492
CCMO	NL73432.058.20
OMON	NL-OMON49254

Resultaten