

Smart blisters to monitor and support medication adherence: a usability study (SMART BLISTER)

Gepubliceerd: 11-06-2021 Laatste bijgewerkt: 18-08-2022

In order for the MEMS EPD to be used with patients taking medicines, we intend to show that the system is simple for patients to use, collects accurate data, performs as intended for the life of a trial and supports patients to better manage their...

Ethische beoordeling	Niet van toepassing
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	-
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON28033

Bron

NTR

Verkorte titel

SMART BLISTER

Aandoening

None

Ondersteuning

Primaire sponsor: University Medical Center Groningen

Overige ondersteuning: Aardex Group

Onderzoeksproduct en/of interventie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

A novel medication event monitoring system (MEMS®) has been developed in the form of a smart blister package (Electronic DosePak, EPD®). This study will aim to investigate usability of the MEMS EDP® smart blister system for use in trials at the University Medical Center Groningen and beyond.

We propose a pragmatic trial examining the acceptance and technical robustness of the MEMS EDP system. We will include 20 healthy volunteers (English speaking) with diverse age/sex/education.

The key objectives of this study:

- Perform analysis and validation of the MEMS EDP's robustness, accuracy and patient acceptance within a clinical study
- Initial investigation of benefits to health professionals and subjects when the MEMS EDP is used to support, measure, and monitor dispensing of medicines

Doel van het onderzoek

In order for the MEMS EPD to be used with patients taking medicines, we intend to show that the system is simple for patients to use, collects accurate data, performs as intended for the life of a trial and supports patients to better manage their medicines.

Onderzoeksopzet

Subjects will have one digital meeting and two site visits:

- Prior to visit 1, all subjects will attend a (digital) general kick-off meeting with information on the study and have training on how to use the EDP.
- At Visit 1, they will receive the EPD in person (or by mail post if applicable).
- At Visit 2, they will return the blisters with a short one to one interview and are reminded to complete the online questionnaires (in English).

Onderzoeksproduct en/of interventie

All participants receive four MEMS EDP's containing 14 placebo tablets per blister. The placebo tablets are taken out twice daily (not intended to be ingested). The follow-up period is four weeks.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Groningen
Tanja Zijp

050-3617876

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Groningen
Tanja Zijp

050-3617876

Deelname eisen

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Subjects will be eligible for the trial if all the following criteria are met:

- age >18 years
- provide informed consent

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Subject informs he/she will not be able to participate in the trial
- Withdrawal of informed consent

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen
Onderzoeksmodel: Anders

Toewijzing:	N.v.t. / één studie arm
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	N.v.t. / onbekend

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	01-07-2021
Aantal proefpersonen:	20
Type:	Verwachte startdatum

Voornemen beschikbaar stellen Individuele Patiënten Data (IPD)

Wordt de data na het onderzoek gedeeld: Nee

Ethische beoordeling

Niet van toepassing	
Soort:	Niet van toepassing

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	NL9535
Ander register	METc UMCG : 2021/363

Resultaten