

Het Farmacotherapeutisch Thuisconsult

Gepubliceerd: 24-07-2007 Laatste bijgewerkt: 08-05-2024

Het doel van dit project is te bepalen of de FTC-interventie de kwaliteit van de farmacotherapie verbetert.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON31674

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Het Farmacotherapeutisch Thuisconsult (FTC)

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

nvt

Aandoening

alle aandoeningen waarvoor farmacotherapie wordt ingezet.

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: LLOYDS Apotheken

Overige ondersteuning: Achmea,Astra Zeneca,LLOYDS apotheken,Menzis,Wetenschappelijk Instituut Nederlandse apothekers

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: apotheker, geneesmiddelgerelateerde problemen, medicatie review, thuisbezoek

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

1. Het aantal geneesmiddelgerelateerde problemen per patiënt
2. Het aantal patiënten dat behandeldoelen voor bloeddruk, cholesterolspiegel en/of HbA1C haalt

Secundaire uitkomstmaten

1. Het aantal patiënten dat optimaal behandeld wordt volgens algemeen aanvaarde klinische richtlijnen
2. Het aantal gebruikte geneesmiddelen per patiënt
3. Het aantal ongeplande ziekenhuisopnamen
4. Verandering van de gemiddelde waarden van HbA1C, cholesterolspiegel en/of bloeddruk
5. De mate waarin klinische waarden worden gemeten bij patiënten
6. Kwaliteit van leven
7. Tevredenheid van huisarts, apothekers en proefpersonen met de interventie
8. In hoeverre zijn apothekers in staat om een medication review uit te voeren?

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Het recent gepresenteerde HARM-onderzoek laat zien dat 2,4% van alle ziekenhuisopnamen in Nederland en 5,6% van de acute opnamen geneesmiddel gerelateerd is. Van deze opnamen werden 46% als potentieel vermijdbaar

beoordeeld. Geneesmiddelgerelateerde problemen blijken een aanzienlijk risico voor de patientveiligheid te vormen, met name onder patiënten die meerdere geneesmiddelen chronisch gebruiken. Door de medicatie van individuele patiënten regelmatig en systematisch te evalueren kan het aantal geneesmiddel gerelateerde problemen worden teruggedrongen en patiëntuitkomsten worden verbeterd. Het project Farmacotherapeutisch ThuisConsult (FTC) van Lloyds Apotheken is gebaseerd op het Australische Home Medicines Review. Hierbij wordt een medication review uitgevoerd op basis van klinische gegevens, medicatiegegevens en informatie die wordt verkregen uit een bezoek van de apotheker bij de patiënt thuis. Dit gebeurt in nauwe samenwerking met de huisarts. In dit project wordt onderzocht of deze interventie ook in de Nederlandse situatie te implementeren is en leidt tot een verbetering van de kwaliteit van de farmacotherapeutische behandeling en klinische uitkomsten.

Doel van het onderzoek

Het doel van dit project is te bepalen of de FTC-interventie de kwaliteit van de farmacotherapie verbetert.

Onderzoeksopzet

Het betreft een gerandomiseerd gecontroleerd interventie-onderzoek. Na informed consent worden patiënten at random toegewezen aan een interventiegroep of een controle groep. Randomisatie vindt plaats op het niveau van de huisarts.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Op basis van geanonimiseerde medicatie (bron: apotheek) en klinische gegevens (bron: huisarts) van de patiënt wordt een medicatie review uitgevoerd door de apotheker van de proefpersoon. Deze medication review wordt beoordeeld en zo nodig aangevuld door een panel van onafhankelijke apothekers. Geneesmiddelgerelateerde problemen worden geïdentificeerd en geclassificeerd. De apotheker gaat op huisbezoek bij de proefpersoon (FTC) om de bestaande medicamenteuze behandeling te bespreken en na te gaan of er nog (potentiële) geneesmiddelgerelateerde problemen aanwezig zijn. De medicatie review wordt aangevuld met gegevens van het FTC. Voorgestelde adviezen worden met de huisarts besproken en gezamenlijk wordt een farmacotherapeutisch behandelplan opgesteld. De huisarts of apotheker bespreekt het behandelplan met de patiënt. Patiënten in de controlegroep ontvangen reguliere zorg.

Inschatting van belasting en risico

Het risico op schade voor de proefpersoon door deelname aan dit onderzoek is klein aangezien de interventie is ingebed in de reguliere patiëntenzorg. Het mogelijke risico is dat de interventie onrust/onzekerheid bij de patiënt kan veroorzaken over dat ze in het verleden niet de juiste medicatie hebben gebruikt. Door zowel de huisarts, apotheker als de patiënt van te voren zo goed

mogelijk te informeren over het onderzoek en de mogelijke consequenties van deelname, zal geprobeerd worden dit risico zo veel mogelijk te beperken.

Contactpersonen

Publiek

LLOYDS Apotheken

Amalialaan 126
3743 KJ Baarn
Nederland

Wetenschappelijk

LLOYDS Apotheken

Amalialaan 126
3743 KJ Baarn
Nederland

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)
65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- leeftijd van 65 jaar of ouder
- minimaal 5 of meer middelen voor chronische aandoeningen, waarvan minimaal één cardiovasculair of diabetes middel.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Personen die alle herhaalreceptuur krijgen op voorschrift van een specialist.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	20-09-2007
Aantal proefpersonen:	400
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	24-07-2007
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	24-06-2008
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)

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
CCMO	NL16412.041.07