

Telemonitoring voor hartfalen patienten door middel van een persoonlijke gezondheidsmonitor - een technologische haalbaarheids studie.

Gepubliceerd: 22-09-2008 Laatste bijgewerkt: 08-05-2024

De voorgestelde studie heeft tot doel in een eerste groep van 25 patienten met stabiel hartfalen de technische betrouwbaarheid en gebruikersvriendelijkheid te testen. Vervolgens wordt de kosten-effectiviteit bestudeerd in 100 patienten, met een...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON31880

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Technologische haalbaarheid van telemonitoring bij hartfalen patienten

Aandoening

- Falen van de hartfunctie

Synoniemen aandoening

bewaken hartfalen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Intel Corporation

Overige ondersteuning: Intel Inc. ;Digital Health Group

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: hartfalen, technologie, telebewaking

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Eindpunten van de observationele studie worden verzameld op basis van vragenlijsten, verzamelde meetdata en observaties van gebeurtenissen/incidenten.

De studie-eindpunten zijn de volgende:

1. Wat was het waarderingsscijfer van de patiënt (inclusief vertrouwen in het zogenoemde Personal Health System (PHS) voor zijn/haar PHS-ervaring bepaald door de antwoorden op een aantal kwalitatieve onderzoeksvragen?
2. Wat was het waarderingsscijfer van de verpleegkundige voor zijn/haar PHS-ervaring bepaald door de antwoorden op een aantal kwalitatieve onderzoeksvragen ?
3. Wat was het waarderingsscijfer van de huisarts/specialist voor zijn/haar PHS-ervaring bepaald door de antwoorden op een aantal kwalitatieve onderzoeksvragen?
4. Wat was de gemiddeld bestede tijd per verpleegkundige van het dienstencentrum per maand?
5. Welk percentage van de apparatuur haperde?
6. Welk percentage van de patiënten bleef gebruik maken van PHS (inclusief het aantal patiënten dat er geen gebruik van wenste te maken)?
7. Wat was de gemiddelde duur vanaf het moment van monitoring tot aan het

terugbellen door de verpleegkundige?

Secundaire uitkomstmaten

1. Controle bloeddruk: evaluatie van de veranderingen en wisselingen in de dagelijkse bloeddrukmetingen gedurende drie maanden.
2. Controle gewicht: evaluatie van de veranderingen en wisselingen in de dagelijkse gewichtscontroles gedurende drie maanden.
3. Controle bloedzuurstofsaturatie: evaluatie van de veranderingen en wisselingen in de dagelijks gemeten bloedzuurstofsaturaties gedurende drie maanden.
4. Kwalitatieve data (observaties, gebeurtenissen, commentaar van patienten, etc.) inzake de installatie, training, en de interactie patient, medisch team, systeem en technicus

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Telemonitoring voor hartfalen kan enerzijds de span of control en compliantie van patient verbeteren, anderzijds effectiever gebruik maken van medisch en verpleegkundige expertise.

Doel van het onderzoek

De voorgestelde studie heeft tot doel in een eerste groep van 25 patienten met stabiel hartfalen de technische betrouwbaarheid en gebruikersvriendelijkheid te testen. Vervolgens wordt de kosten-effectiviteit bestudeerd in 100 patienten, met een nadruk op het proces- en systeem analyse, waarbij met name het effect van teleconsulting wordt betrokken.

Onderzoeksopzet

ingeschat.

Het voorwerp van studie is het gebruik van het Intel Personal Health System. Het betreft een speciaal ontworpen, gebruiksvriendelijk en gemakkelijk verplaatsbaar systeem (grootte vergelijkbaar met die van een gewone schoendoos) dat wordt aangesloten op ADSL. Via het systeem worden protocollair bloeddruk, gewicht en zuurstofsaturatie gemeten. Het betreft een observationele prospectieve studie waarin meetgegevens worden vastgelegd en geanalyseerd. De meetinstrumenten zijn betrouwbaar gebleken en worden ieder op zich in andere omstandigheden al op grote schaal gebruikt. In beide fasen van de studie worden meetgegevens geregistreerd en vastgelegd in een individueel meetrapport en een separate studie databank. De data collectie periode bedraagt initieel 3 maanden voor het eerste deel en de eerste 25 patienten van de studie . Inhet tweede deel wordt ook video-conferencing en teleconsulting mogelijk. Vervolgens worden potentieel 100 patienten die via 3 niet-universitaire hartfalen klinieken toegevoegd om gedurende 3 maanden gemonitord te worden.

Inschatting van belasting en risico

Alleen de onderzoekers/ technici die bij de patient thuis komen om het systeem te installeren of te testen kennen de identiteit van de patient, naast het behandelend medisch team. Alle patientendata worden via een eigen code opgeslagen in door passwords beschermde computers of afsluitbare dossierkasten. Er zullen geen op de patient herleidbare gegevens het AMC, Intel/IPT verlaten, hetzij individueel hetzij als onderdeel van een rapportage of publicatie. Een enander zal onderdeeluitmaken van de informed consent.

Het technische en medische risico van deze observationle studie is zeer klein (minimal risk category). Deelname aan de studie interfereert niet met de reguliere controles door de verpleegkundige en medische staf. Hoewel de patienten lijden aan chronisch hartfalen, zijn ze in een stabiele situatie en zijn ze geen voorwerp van intensieve controle.

Het Intel® Personal Health System is CE marked voor deze studie in Nederland. Er wordt voldaan aan de eisen van regelgeving en veiligheid op dit gebied zowel voor gebruik in een ziekenhuis als thuisomgeving.

Contactpersonen

Publiek

Intel Corporation

2200 Mission College Boulevard

CA 95052
USA

Wetenschappelijk

Intel Corporation

2200 Mission College Boulevard
CA 95052
USA

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)

Patienten met hartfalen in een stabiele fase al dan niet na een operatie
Onder behandeling bij een cardioloog
In staat om met computer en meetapparatuur om te gaan
Patienten moeten de instructies van verpleegkundige en arts begrijpen

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Progressief hartfalen
Geen ADSL of onvoldoende kennis van het Engels (door test vastgesteld)
Ernstige co-morbiditeit en end-stage ziekten van allerlei soort
Geestelijke tekortkomingen

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	4
Type:	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	15-06-2008
Aantal proefpersonen:	25
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC

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

CCMO

ID

NL23264.018.08