

Tele-monitoring van getransplanteerde nierpatienten

Gepubliceerd: 23-08-2010 Laatste bijgewerkt: 28-09-2024

Ter voorbereiding van een prospectief gerandomiseerde studie naar een betere patientempowerment en een effectievere en efficiëntere zorg door tele-monitoring van nierpatienten middels een ziekte-management-systeem willen we middels een feasibility...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Nieraandoeningen (excl. nefropathieën)
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON33498

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

TELE-TRANSPLANT

Aandoening

- Nieraandoeningen (excl. nefropathieën)

Synoniemen aandoening

niertransplantatie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Leids Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Nierstichting

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: niertransplantatie, vingerprik, zelfmanagement

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het betreft een haalbaarheidsstudie. Derhalve wordt er geen gebruik gemaakt van een controlegroep en betreffen de eindpunten met name ervaringen van patiënten en zorgverleners. Daarnaast vormt patiëntveiligheid een belangrijk eindpunt.

Eindpunten:

- Ervaringen met betrekking tot
instructie / educatie van patiënten
verrichten van zelfmetingen
vastlegging gegevens door patiënt
feedback
interactie arts-patiënt
psychologische aspecten (angst, competentie, autonomie)
logistiek
- tijdsinvestering
- veiligheid / complicaties
- vergelijking vingerprik kreatinine met routine laboratoriumbepaling
- bloeddrukregulatie

Secundaire uitkomstmaten

Niet van toepassing

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Vanuit de patient en de gezondheidszorg bestaat er een toenemende behoefte om patienten meer te betrekken bij de behandeling van hun ziekte. Zelfmanagement kan leiden tot meer autonomie en een kwalitatieve verbetering van de kwaliteit van de behandeling.

Doel van het onderzoek

Ter voorbereiding van een prospectief gerandomiseerde studie naar een betere patientempowerment ca een effectievere en efficiëntere zorg door tele-monitoring van nierpatienten middels een ziekte-management-systeem willen we middels een feasibility-studie meer inzicht verkrijgen in:

1. hoe gaan zelfmetingen bij de patienten (bloeddruk, kreatininebepaling via vingerprik)?
2. hoe verloopt de educatie / training (leren prikken / leren omgaan met uitslagen van zelfmetingen)?
3. hoe gaat het met de registratie van zelfmetingen?
4. hoe verloopt web-based feedback?
5. wat zijn de ervaringen van patienten en wat doet het met hen?
6. wat zijn de ervaringen van de hulpverleners?

Onderzoeksopzet

Open, faesibility, interventie onderzoek

Onderzoeksproduct en/of interventie

Zie blz. 14 protocol, Tabel 1

Inschatting van belasting en risico

De helft minder policonroles en venapunctie ten op zichte van de reguliere groep.

In plaats van een overgeslagen policonrole 1 keer per week een telefonisch contact, regelmatig vingerprik (zie schema interventie) en continu bijhouden van een logboek.

Contactpersonen

Publiek

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2
2333 ZA Leiden
Nederland

Wetenschappelijk

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2
2333 ZA Leiden
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)

- kandidaten voor een niertransplantatie (in het kader van levende donatie programma)
- niertransplantatie gepland binnen 3 maanden
- leeftijd vanaf 18 jaar
- goed begrip van de nederlandse taal
- toegang tot internet

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

patienten waarvan de arts denkt dat er onvoldoende inzicht is

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Organisatorisch/zorgonderzoek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 01-09-2010

Aantal proefpersonen: 20

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 23-08-2010

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Leids Universitair Medisch Centrum (Leiden)

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	NL27822.058.09