

RECODE, een cluster gerandomiseerde klinische trial naar de doelmatigheid van geïntegreerde eerstelijns COPD-zorg

Gepubliceerd: 03-06-2010 Laatst bijgewerkt: 28-09-2024

Het doel van de RECODE studie is om de (kosten)effectiviteit van een ICT-ondersteunde, geïntegreerde, multidisciplinaire tweejarige behandeling van COPD in de eerste lijn te vergelijken met gebruikelijke zorg.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON34790

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

RECODE

Aandoening

- Luchtwegaandoeningen NEG

Synoniemen aandoening

chronische bronchitis, COPD, emfyseem

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Leids Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: ZonMW Doelmatigheid, Stichting Achmea Gezondheidszorg

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Chronische obstructieve longziekten, COPD, Geïntegreerde zorg, Huisartsgeneeskunde, Kosteneffectiviteits analyse, Kwaliteit van Leven

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaat is het verschil in mate van ervaren luchtwegklachten zoals deze gemeten wordt met behulp van de CCQ, de Clinical COPD Questionnaire. Deze wordt gemeten op baseline niveau en vergeleken met het resultaat na 12 maanden en vergeleken tussen de interventie en de controlegroep. De CCQ is gevalideerd en eenvoudig in gebruik in de huisartsenpraktijk en is gevoelig voor veranderingen. De powerberekening is berekend op een klinisch relevant verschil van 0.4 punten op de CCQ schaal.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomstmaten zijn veranderingen van baseline naar primair eindpunt op de volgende punten:

- ziekte specifieke kwaliteit van leven (gemeten met St. George Respiratory Questionnaire),
- dyspneu (gemeten met MRC dyspnea scale),
- patient ervaringen (CQ-index)
- utiliteit/kwaliteit van leven (EQ-5D, SF-36)
- zelfmanagement skills (SMAS)
- dagelijkse activiteiten (IPAQ)
- mate van zorggebruik
- afwezigheid van werk en veranderingen in werk omstandigheden

- medicatie gebruik (inhalatie corticosteroiden en bronchodilators),
- longfunctie metingen d.m.v. spirometrie (FEV1, FEV1/FVC),
- rookgedrag (packyears, stoppen met roken pogingen),
- body mass index (BMI),
- exacerbaties (prednisolon en/of antibiotica gebruik)
- ziekenhuis opnamen/ specialistenbezoek.
- inspanningstolerantie (gemeten met 6minute walkingdistance, 6MWD).

Ervaringen van eerstelijns hulpverleners m.b.t. verleende zorg wordt gemeten door middel van de ACIC vragenlijst.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

COPD is een wereldwijd groeiend gezondheidszorgprobleem, dat volgens de WHO in 2020 de derde doodsoorzaak zal zijn. Gezien de toename in prevalentie en complexe behandeling vormt COPD een belangrijke kostenpost, en wordt de zorg voor grote capaciteitsproblemen gesteld. De meest effectieve behandeling van COPD bestaat naast stoppen met roken uit longrevalidatie, waarvan elementen met succes in de eerste lijn kunnen worden toegepast. Patienten met stadia GOLD 1 en 2, de mildere stadia van COPD, vormen 80% van de COPD patienten in de huisartspraktijk en van deze groep is aangetoond in eerder onderzoek dat zij kunnen profiteren van dit soort interventies in de huisartspraktijk. Onderdelen van longrevalidatie zijn stoppen met rokenprogramma's, oefen- en bewegingstherapie, educatie en medische behandeling. Indien de zorg voor COPD-patienten duidelijk op elkaar afgestemd is, ondervinden patienten hier veel voordeel van. De WHO stelt daarom ook eenduidigheid voor en onderstreept het belang van geïntegreerde zorg. Gunstige lange-termijneffecten op inspanningstolerantie en kwaliteit van leven zijn aangetoond, maar verdienen onderbouwing met behulp van een gedegen kosten-effectiviteits analyse in de Nederlandse eerstelijns setting. Dit onderzoek sluit nauw aan bij de huidige ontwikkelingen in de zorg en de zorg-standaard COPD zoals deze in de toekomst zal worden ingevoerd.

Doel van het onderzoek

Het doel van de RECODE studie is om de (kosten)effectiviteit van een ICT-ondersteunde, geïntegreerde, multidisciplinaire tweejarige behandeling van COPD in de eerste lijn te vergelijken met gebruikelijke zorg.

Onderzoeksopzet

De studie is ontworpen als een tweegroeps cluster-gerandomiseerde trial. Deelnemende praktijken worden gematched naar aanleiding van praktijk en huisartskenmerken (leeftijd, geslacht, omvang van de praktijk, praktijk situatie en percentage ethnische minderheden). Vervolgens worden deze praktijken gerandomiseerd, waarbij de multidisciplinaire cursus, de klinische en logistieke feedback en de ondersteuning van implementatie van praktijkplannen worden gerandomiseerd per (lokaal) cluster van eerstelijns teams. Randomisatie vindt pas plaats nadat de baselinemeting is afgenomen.

De effecten van de tweedaagse cursus en daaropvolgende feedback en ondersteuning, inclusief gebruik van de web-based applicatie en de terugkomdag na 12 maanden, worden vergeleken met gebruikelijke zorg. Het primaire eindpunt is gekozen bij 12 maanden (zie verder onder Sample size calculation), terwijl de totale studieduur voorziet in twee jaar follow-up.

Onderzoeksproduct en/of interventie

De eerdergenoemde multidisciplinaire cursus is ontwikkeld en wordt reeds 4 jaar op succesvolle wijze verzorgd en aangepast naargelang de behoefte van deelnemende zorggroepen in het Zuiden, Westen en Noordoosten van Nederland. De cursus inhoud wordt geleverd door een toegeweid team van ervaren docenten, die zich gecommiteerd hebben aan de nationale ontwikkeling van geïntegreerde COPD-zorg (Chavannes, Blom, In 't Veen). Implementatie van geïntegreerde zorg leidt tot verbeterd exacerbatie management in de praktijk, efficiëntere taakdelegatie binnen het behandelteam, en stijgend enthousiasme onder hulpverleners wanneer de uitkomsten op patiënten niveau meetbaar verbeteren. Binnen de optimaal beveiligde web-applicatie (in overeenstemming met de nationale NICTIZ regulatie) kunnen zowel de patient als geautoriseerde hulpverlener via gebruiker-specifieke portals geupdate gegevens in hetzelfde unieke patientendossier registreren. Deze sterk geïntegreerde informatie kan worden geraadpleegd afhankelijk van autorisatie status, wat leidt tot een unieke combinatie van reactiverend zelfmanagement en multidisciplinaire COPD-zorg. De applicatie Zorgdraad (www.zorgdraad.nl) is ontwikkeld in overeenstemming met de recente NHG-Standaard COPD, en uitgebreid getest door verschillende gebruikersgroepen, om de toepasbaarheid en gebruiksvriendelijkheid te optimaliseren. Voor verdere informatie over inhoud van de interventie en achtergrond, zie de RECODE interventie appendix.

Inschatting van belasting en risico

Behalve de tijdsinvestering zijn er geen nadelen voor proefpersonen. Proefpersonen worden gevraagd regelmatig vragenlijsten in te vullen (in totaal 6 maal gedurende een periode van twee jaar). Op 6 en 12 maanden wordt deze vragenlijst afgenomen door een onderzoeksmedewerker. Op 9, 18 en 24 maanden wordt deze vragenlijst per post verstuurd of kan men deze op internet invullen. Invullen van deze vragenlijsten zal ongeveer 45 minuten tijd kosten. Nadien men deze vragenlijst vaker heeft ingevuld en beter met de inhoud bekend is, zal dit proces spoediger verlopen. Afhankelijk van zorgbehoefte kunnen in overleg met de eigen huisarts aanvullende interventies gericht op educatie, verbetering van conditie, compliantie en zelfmanagement aan het behandelplan worden toegevoegd, die echter volgens de huidige richtlijnen al noodzakelijk waren. Het gehele programma is gericht op verbetering van omgaan met de eigen aandoening.

Er is geen verhoogd risico verbonden aan deze studie, aangezien alle interventies binnen het individuele behandelplan van de patient al worden aangeraden door de huidige richtlijnen. Deze worden nu echter meer gestructureerd aangeboden en beter gemonitord zodat de compliantie verhoogd wordt en bijsturing tijdig plaatsvindt.

Er zijn goede mogelijkheden voor verbetering van de kwaliteit van leven bij COPD voorhanden, zoals in pilotstudies reeds is aangetoond. Juist bij COPD is de ruimte voor verbetering aanzienlijk omdat de complexe behandeling multidisciplinair is, wat een goede afstemming tussen diverse hulpverleners en patient noodzakelijk maakt. Dit onderzoek verschaft inzicht in de resultaten op langere termijn, in een grote groep eerstelijns COPD-patienten, en zal leiden tot een gebalanceerde afweging met betrekking tot kosteneffectiviteit. De maatschappelijke impact is potentieel groot, gezien de huidige en stijgende prevalentie van COPD, de ziektelast en de kosten.

Contactpersonen

Publiek

Leids Universitair Medisch Centrum

Hippocratespad 21, Postbus 9600
2300 RC
NL

Wetenschappelijk

Leids Universitair Medisch Centrum

Hippocratespad 21, Postbus 9600

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)

COPD (FEV1/FVC<0.7) volgens de GOLD en NHG-classificatie

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

terminaal zieke patienten en patienten met middelenmisbruik

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Doel: Organisatorisch/zorgonderzoek

Deelname

Nederland
Status: Werving gestopt
(Verwachte) startdatum: 03-06-2010
Aantal proefpersonen: 1080
Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 03-06-2010
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
ClinicalTrials.gov	NCTnummer2268
CCMO	NL31833.058.10