

GRACE INTRO (INternet TRaining mbt antibiOtica gebruik) studie

Gepubliceerd: 02-09-2010 Laatste bijgewerkt: 30-04-2024

In deze studie zullen we het voorschrijfgedrag van huisartsen die het GRACE INTRO programma (zie hieronder) hebben gevolgd vergelijken met dat van niet getrainde huisartsen. Daarnaast zullen we onderzoeken wat het effect is van voorlichting over het...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Lever- en galwegneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON36801

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

GRACE INTRO

Aandoening

- Lever- en galwegneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd
- Luchtweginfecties

Synoniemen aandoening

hoest, Lage luchtweginfectie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: University of Southampton, contact person Prof Paul Little

Overige ondersteuning: Europese Unie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Antibiotica, Eerstelijnszorg, Lage Luchtweginfecties, Resistentie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het antibiotica voorschrijfgedrag en het effect van de volgende interventies

hierop:

1. Een webbased training voor de huisarts over het optimaliseren van antibiotica gebruik en het gebruiken van een brochure om de patient te informeren (het INTRO programma)
2. Training over het gebruik van een CRP test

Secundaire uitkomstmaten

Er zal ook gekeken worden naar:

1. Complicaties na interventie gemeten aan de hand van verergering van het ziektebeeld
2. Kosten-effectiviteit van de interventies
3. De redenen achter het succes, de problemen of de beperkingen van gedragsverandering door middel van het INTRO programma
4. De perceptie van de patient van deze aanpak

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Dit onderzoek is een onderdeel van een grootschalig onderzoeksprogramma (GRACE: Genomics to combat Resistance against Antibiotics in Community-acquired LRTI in Europe) over hoest en lage luchtweginfecties in 15 Europese landen. Dit onderdeel van de studie zal uitgevoerd worden in 6 Europese landen (België,

Nederland, Wales, Engeland, Polen en Spanje) en heeft als doelstelling het voorschrijfgedrag van huisartsen met betrekking tot het gebruik van antibiotica voor de behandeling van hoest en/of lage luchtweginfecties te verbeteren.

Acute hoest/ lage luchtweginfecties (LLWIs) zijn een veel voorkomende oorzaak waarom patiënten huisartsen consulteren en antibiotica gebruiken. De implicaties hiervan voor de kosten van onze gezondheidszorg en ten aanzien van de antibiotica resistentie zijn aanzienlijk. Er is een groot verschil in voorschrijfgedrag tussen de Europese landen onderling. Gebaseerd op wat er tot nu toe onderzocht is i.v.m. diagnose en behandeling van vergelijkbare patiënten in de verschillende Europese landen, blijkt er behoefte aan trainingsprogramma's voor huisartsen en educatie van patiënten om te zien of deze de behandeling van acute hoest en lage luchtweginfecties kunnen verbeteren.

Doel van het onderzoek

In deze studie zullen we het voorschrijfgedrag van huisartsen die het GRACE INTRO programma (zie hieronder) hebben gevolgd vergelijken met dat van niet getrainde huisartsen. Daarnaast zullen we onderzoeken wat het effect is van voorlichting over het gebruik van een CRP test op het aantal antibiotica prescripties. Het doel is om te kijken of het voorschrijfgedrag zo verandert kan worden dat enkel de patiënten die daadwerkelijk baat hebben bij een antibiotica behandeling, deze dan ook krijgen. Er zal gekeken worden naar het gebruik van antibiotica, complicaties en de kosten-effectiviteit.

Onderzoeksopzet

In totaal zullen maximaal 16.800 patiënten aan deze studie deelnemen. In 8 Europese netwerken zullen huisartsenpraktijken uitgenodigd worden om te participeren.

Huisartsenpraktijken zullen worden gerandomiseerd naar 4 groepen:

1. Standaard zorg (geen interventie)
2. Standaard zorg + een webbased training voor de huisarts over het optimaliseren van antibiotica gebruik + het gebruik van een brochure voor de patient (het INTRO programma)
3. Standaard zorg + het gebruik van een CRP test
4. Standaard zorg + het INTRO programma + het gebruik van een CRP test

Baseline Data Collectie:

Voorafgaande aan de interventie zal aan de praktijken gevraagd worden minimaal 30 opeenvolgende patiënten met een LLWI in te sluiten en hierbij het antibiotica gebruik in kaart te brengen gebruikmakend van een kort CRF. Deelnemende patiënten zullen vooraf over de studie worden geïnformeerd en een toestemmingsformulier ondertekenen. Minimaal 5 opeenvolgende patiënten met

andere luchtweginfecties zullen ook bestudeerd worden om te zien her-diagnose een afname in antibiotica gebruik betekent.

Voorafgaande aan de interventie zullen de praktijken worden gerandomiseerd naar 4 groepen en de benodigde training krijgen.

Post Interventie Data collectie:

Opnieuw zullen de praktijken minimaal 30 opeenvolgende patiënten met een LLWI insluiten, waarbij middels een CRF gegevens zullen worden verzameld over het antibiotica gebruik, wel of geen uitgesteld recept, of er CRP of andere testen gedaan zijn en waarom, en of de brochure voor de patiënt is gebruikt.

Deelnemende patiënten zullen vooraf over de studie worden geïnformeerd en een toestemmingsformulier ondertekenen. Alle patiënten zal gevraagd worden een dagboekje bij te houden over het verloop van hun ziekte. Minimaal 5 opeenvolgende patiënten met andere luchtweginfecties zullen ook bestudeerd worden om te zien her-diagnose een afname in antibiotica gebruik betekent.

Review van de patiëntendossiers:

Ook zal na de datacollectie een onderzoeksmedewerker de patiëntendossiers reviewen om gegevens te verzamelen over verdere complicaties, antibiotica gebruik en eventuele ziekenhuisopnamen.

Focus Groepen:

Na de interventie, zullen patiënten- en huisartsen focus groepen worden samengesteld (en/of individuele interviews) om het succes, de problemen en de beperkingen van gedragsverandering doormiddel van het GRACE INTRO programma met of zonder het gebruik van CRP in kaart te brengen.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Huisartsenpraktijken zullen worden gerandomiseerd naar 4 groepen: 1. Standaard zorg (geen interventie) 2. Standaard zorg + een webbased training voor de huisarts over het optimaliseren van antibiotica gebruik + het gebruik van een brochure voor de patiënt (het INTRO programma) 3. Standaard zorg + het gebruik van een CRP test 4. Standaard zorg + het INTRO programma + het gebruik van een CRP test

Inschatting van belasting en risico

Deelname aan deze studie zal geen groter risico met zich meebrengen dan de standaard behandeling.

Contactpersonen

Publiek

University of Southampton, contact person Prof Paul Little

Primary Medical Care, University of Southampton, Aldenmoor Health Centre
SO16 5ST Southampton
GB

Wetenschappelijk

University of Southampton, contact person Prof Paul Little

Primary Medical Care, University of Southampton, Aldenmoor Health Centre
SO16 5ST Southampton
GB

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 18 en ouder
- Een aandoening waarbij een acute of verergerende hoest het voornaamste of dominante symptoom is, of een klinische presentatie, suggestief voor een LLWI, maximaal 28 dagen durend
- Schriftelijke toestemming voor deelname
- In staat de studiematerialen te gebruiken

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen

(Exclusiecriteria)

nvt

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Organisatorisch/zorgonderzoek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	30-09-2010
Aantal proefpersonen:	2100
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	02-09-2010
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	22-02-2011
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	16-05-2011

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	NL32098.041.10