

Het effect van een informatieve website en telemonitoring bij patiënten met hartfalen.

Gepubliceerd: 07-03-2013 Laatst bijgewerkt: 26-04-2024

- In hoeverre verbetert een ziektespecifieke educatie website de kwaliteit van leven en het zelfzorg gedrag bij patiënten met hartfalen vergeleken met de standaard zorg.- In hoeverre verbetert een ziektespecifieke educatie website en een interactief...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Falen van de hartfunctie
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON40041

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

E-Vita hartfalen

Aandoening

- Falen van de hartfunctie

Synoniemen aandoening

Hartfalen, hartinsufficiëntie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Utrecht

Overige ondersteuning: Stichting Zorg Binnen Bereik

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: E-health, hartfalen, kwaliteit van leven, RCT., zelfzorg gedrag

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaten zijn het zelfzorg gedrag en de kwaliteit van leven respectievelijk gemeten door de gevalideerde European Heart Failure Self Care Behaviour Scale (EHFScB scale), de short-form health survey with 36 questions (SF36), de EuroQol 5 Dimensions (EQ-5D), en de Minnesota Living with Heart Failure Questionnaire (MLHFQ).

Secundaire uitkomstmaten

De secundaire uitkomstmaten zijn totale sterfte, HF gerelateerde ziekenhuis opnames, duur van de HF gerelateerde ziekenhuis opnames, hartfunctie, ziekte-specifieke kennis gemeten met de Dutch Heart Failure knowledge scale. Het gebruik van de website en de tevredenheid over het gebruik van de website en de kosten-effectiviteit worden geanalyseerd.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Hartfalen (HF) is een groot gezondheidsprobleem. De vergrijzing en verbetering in overlevingskansen na een acuut coronair syndroom zorgen voor een toename van mensen met hartfalen. Ziekenhuisopnames door decompensatie zijn een grote belasting voor de patiënten en het zorgsysteem. Effectief gebruik van een ziektespecifieke educatieve website en telemonitoring faciliteiten kunnen mogelijk de kwaliteit van leven en de functionele capaciteit van patiënten verhogen en tegelijkertijd de belasting voor de zorgverleners verlagen. Waardoor een zorgverlener voor een groter aantal patiënten kan zorgdragen.

Doel van het onderzoek

- In hoeverre verbetert een ziektespecifieke educatie website de kwaliteit van leven en het zelfzorg gedrag bij patienten met hartfalen vergeleken met de standaard zorg.
- In hoeverre verbetert een ziektespecifieke educatie website en een interactief web-based platform met telemonitoring faciliteiten kwaliteit van leven en het zelfzorg gedrag bij patienten met hartfalen vergeleken met de standaard zorg.
- In hoeverre verbetert een ziektespecifieke educatie website in combinatie met een interactief web-based platform met telemonitoring faciliteiten kwaliteit van leven en het zelfzorg gedrag bij patienten met hartfalen vergeleken met de ziektespecifieke educatie website alleen.
- In hoeverre resulteren beide interventies in een lagere totale sterfte en HF gerelateerde ziekenhuisopnames, de duur van HF gerelateerde ziekenhuisopnames, in het verhogen van de kennis over HF en de bijbehorende behandeling en wat is de invloed op biomarkers.
- In hoeverre zijn deze interventies kosten-effectief.

Onderzoeksopzet

Een gerandomiseerd gecontroleerd interventie onderzoek met 3 armen. De studie zal uitgevoerd worden bij tien HF poliklinieken in Nederland. De patienten zullen individueel gerandomiseerd worden naar een van de drie studie-armen en gevolgd worden gedurende twaalf maanden.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Arm 1. Standaard zorg; 2. ziektespecifieke educatie website (naast de standaard zorg). Deze website is een zeer recent voltooide nederlandse versie van een Europese informatieve website over HF gemaakt door de Heart Failure Association of the European Society of Cardiology (ESC). De website is voor patienten, hun familie en verzorgers (www.heartfailurematters.org). 3. Aangepast zorgpad, waarin zowel de educatieve website als een interactief zorgplatform met monitoring faciliteiten wordt aangeboden. In deze arm zullen alle routine consultaties bij de HF verpleegkundige en huisarts gesubstitueerd worden door de combinatie van telemonitoring faciliteiten met het interactieve zorgplatform en de educatieve website.

Inschatting van belasting en risico

Gerandomiseerde patienten worden niet blootgesteld aan specifieke gezondheidsrisico's. De grootste belasting van dit onderzoek voor de participanten is de moeite en tijd voor het invullen van vragenlijsten (alle patienten); het volgen van een instructie over het gebruik van de informatieve website (patienten in arm 2) en het volgen van een training over het gebruik van het interactieve zorgplatform met daarbij het dagelijks meten van het lichaamsgewicht, bloeddruk en hartslag (patienten in arm 3).

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Universiteitsweg 100
Utrecht 3584 CG
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Universiteitsweg 100
Utrecht 3584 CG
NL

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)

- HF volgens guideline ESC, bevestigd met een echo van minstens 3 maanden geleden.
- Het cognitief en fysiek functioneren moet voldoende zijn voor het ondergaan en het uitvoeren van de metingen en het tekenen van het informed consent.
- 18 jaar of ouder.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Geen toegang tot internet en e-mail.
- Onvermogen om te gaan met internet en e-mail
- Onvermogen om Nederlands te lezen en te verstaan van de patient of zijn familie/zorgdragers .

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Doel: Organisatorisch/zorgonderzoek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	16-09-2013
Aantal proefpersonen:	414
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	07-03-2013
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	27-05-2014
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)

Goedgekeurd WMO	
Datum:	13-10-2014
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	05-02-2015
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
Ander register	000000000000
CCMO	NL40993.041.12