

SURPLUS-studie ;Een gerandomiseerde studie naar de SURPLUS waarde van telehealth voor het Obesitascentrum Catharinaziekenhuis

Gepubliceerd: 30-10-2014 Laatste bijgewerkt: 15-05-2024

Het bepalen van de meer (surplus)waarde van telehealth bij het begeleidingstraject na een bariatrische procedure

Ethische beoordeling	Afgewezen
Status	Zal niet starten
Type aandoening	Maagdarmsstelsel therapeutische verrichtingen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON40935

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

SURPLUS-studie

Aandoening

- Maagdarmsstelsel therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

bariatrische procedure / obesitas

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Catharina-ziekenhuis

Overige ondersteuning: Covidien, Industrie Covidien financiert de wireless devices

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: bariatrische chirurgie, ehealth, telehealth, telemonitoring

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Numeric Rating Scale naar decisionmaking na 12 maanden

Secundaire uitkomstmaten

Verbal Descriptor Scale naar tevredenheid patiënt en hulpverlener

Kwaliteit van leven met RAND 36 vragenlijst

Reductie in gewicht en comorbiditeiten

Aantal extra telefonische contacten welke niet leidden tot een medische interventie

Frequentie van technische falen meetapparatuur

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Telehealth wordt een grote meerwaarde op standaardbehandelingen toegeschreven. Het gebruik bij bariatrische patiënten is nog zeer weinig beschreven, terwijl deze groep juist geschikt lijkt. Deze patiënten moeten verplicht gedurende 5 jaar postoperatief een natraject volgen, zijn vaak jong volwassenen en begeven zich veel op het internet en zijn gebaat bij motiverende coaching. Inmiddels zijn er online coaching modules en remote monitoring devices beschikbaar. De echte meerwaarde hiervan is nog onduidelijk

Doel van het onderzoek

Het bepalen van de meer (surplus)waarde van telehealth bij het begeleidingstraject na een bariatrische procedure

Onderzoeksopzet

150 geselecteerde patiënten worden postoperatief op het obesitascentrum

gerandomiseerd verdeeld over 3 groepen;
(1) standaard begeleidingstraject
(2) standaard begeleidingstraject + online coaching modules
(3) standaard begeleidingstraject + online coaching modules + wireless remote monitoring
voor de periode van 12 maanden

Inschatting van belasting en risico

De deelgroep gerandomiseerd voor het gebruik van meetapparatuur zal informatie moeten lezen en aanhoren over het gebruik. Patiënten worden aangespoord tot het gebruik van de online coaching modules en draadloze meetapparatuur, maar zijn niet verplicht. Daarmee wordt de belasting als zeer laag ingeschat. Van een onderzoeksrisico lijkt hier geen sprake.

Contactpersonen

Publiek

Catharina-ziekenhuis

Michelangelolaan 2
Eindhoven 5623 EJ
NL

Wetenschappelijk

Catharina-ziekenhuis

Michelangelolaan 2
Eindhoven 5623 EJ
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)

- Online vragenlijst ingevuld
- Blijvende toegang tot internet
- Mogelijkheid om een mobile device te gebruiken (smartphone of tablet)
- Een BMI boven 40 kg/m² of boven 35 kg/m² met gerelateerde ziekten
- Een gastric sleeve / bypass / revision gepland
- Volwassen
- Nederlandse taal beheersend
- Getekende informed consent

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Niet voldoen aan de selectiecriteria

Onderzoekopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Organisatorisch/zorgonderzoek

Deelname

Nederland
Status: Zal niet starten

Aantal proefpersonen: 150
Type: Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Afgewezen
Datum: 30-10-2014
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 23994
Bron: Nationaal Trial Register
Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL50324.060.14
OMON	NL-OMON23994