

Geïntegreerde zorg voor patiënten met een chronische inflammatoire darmziekten in Nederland met het nieuwe web-based telemedicine systeem mijnIBDcoach; een prospectieve gerandomiseerde studie

Gepubliceerd: 25-07-2014 Laatste bijgewerkt: 20-04-2024

Het doel van het onderzoek is reguliere zorg voor IBD vergelijken met een nieuwe vorm van zorgverlening met telemedicine via mijnIBDcoach.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON41419

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

De mijnIBDcoach studie

Aandoening

- Maagdarmstelselontstekingsaandoeningen

Synoniemen aandoening

colitis ulcerosa, Ziekte van Crohn

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universiteit Maastricht

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: geïntegreerde zorg, IBD, patiënt empowerment, Telemedicine

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primaire eindpunten:

Verschillen tussen de studie armen betreffende:

- * Aantal polikliniekbezoeken
- * Patiënt tevredenheid met de geleverde IBD zorg

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire eindpunten:

Verschillen tussen de studie armen betreffende:

- * Complicaties (ziekenhuisopnames, duur van de opnames en het nodig hebben van prednisonbehandeling)
- * Compliance
- * Patiënt gerapporteerde kwaliteit van zorg
- * Medicatie adherentie
- * Self-efficacy
- * Kwaliteit van leven
- * Kennis over ziekte en medicatie
- * Ziekteactiviteit (aantal opvlammingen en duur van een opvlamming)
- * Zorgconsumptie

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Inflammatoire darmziekten (IBD) is een heterogene ziekte die vooral ontstaat bij jonge mensen. De twee belangrijkste klinische ziekte beelden zijn de ziekte van Crohn (CD) en colitis ulcerosa (CU), maar ook binnen deze groepen zijn er grote verschillen in uitgebreidheid ernst en het al dan niet voorkomen van extra-intestinale manifestaties. Het ziekte verloop wordt gekenmerkt door opvlammingen en remissies. Zowel door directe gezondheidszorg gerelateerde kosten als door arbeidsongeschiktheid heeft de ziekte belangrijke gevolgen voor de maatschappij. Reorganisatie van de zorg voor mensen met IBD in Nederland is om verschillende redenen noodzakelijk. Onvoldoende controle van (sub)klinische mucosale inflammatie resulteert in irreversibele schade aan de darm en complicaties zoals fistels en vernauwingen. Geen enkele van de geregistreerde geneesmiddelen voor IBD is effectief voor alle patiënten en alle beschikbare geneesmiddelen kunnen ernstige bijwerkingen hebben. Daarom is strikte monitoring van patiënten met IBD door een ervaren MDL-arts noodzakelijk. In Nederland is er echter een tekort aan MDL-artsen terwijl de incidentie van IBD toeneemt. Directe betrokkenheid van gezondheidswerkers, patiënt empowerment en geïntegreerde zorg kunnen de lange termijn outcome van chronische aandoeningen verbeteren. Ten derde worden vele klinisch relevante ziekte aspecten (b.v. voedingstoestand) door de meeste MDL-artsen niet systematisch gevolgd en behandeld. Tenslotte vereist de overheid op korte termijn registratie van patiënt reported outcome measures (PROM) voor patiënten die worden behandeld met een duur geneesmiddel. Om al deze redenen hebben we door samenwerking van artsen en verpleegkundigen uit het Maastricht universitair medisch centrum (MUMC), Orbis MC te Sittard, het universitair medisch centrum Leiden (LUMC) en de Nederlandse patiënten vereniging (Crohn en colitis vereniging Nederland (CCUVN)) een web-based telemedicine tool ontwikkeld. *MijnIBDcoach* bevat vele E-learning modules, monitort ziekte activiteit, beperkingen, medicatie adherentie, kwaliteit van leven, infecties, complicaties, voedingstoestand, arbeidsparticipatie, stress, rookgedrag en life events met gevalideerde vragenlijsten op vaste tijdstippen en geeft feed-back aan de back-office en aan de patiënt. De patiënt kan via mijnIBDcoach met gezondheidswerkers communiceren. Een pilot studie bij 30 patienten in het OrbicMC, LUMC en MUMC toonde hoge tevredenheid en compliantie van patiënten en gezondheidswerkers met mijnIBDcoach (J. Degens. et al JCC 2014).

Doel van het onderzoek

Het doel van het onderzoek is reguliere zorg voor IBD vergelijken met een

nieuwe vorm van zorgverlening met telemedicine via mijnIBDcoach.

Onderzoeksopzet

Gecontroleerde gerandomiseerde studie uit met 2 armen met 1000 patiënten die worden gevolgd op de polikliniek van het MUMC, LUMC, St. Antonius, Gelderse Vallei Ede en Orbis MC.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Deelnemers worden gerandomiseerd naar een van de twee studie armen: 1. Standaard zorg gedurende 1 jaar 2. IBD coach arm: patiënten worden gedurende 1 jaar opgevolgd met mijnIBDcoach. Ze krijgen een controle afspraak op de polikliniek na 1 jaar. Ze mogen wel een eerdere afspraak maken als ze dat zelf nodig vinden of als de zorgverlener alarm signalen signaleert in mijnIBDcoach.

Inschatting van belasting en risico

Alle deelnemers wordt 2 maal gevraagd een vragenlijst in te vullen. Het invullen van de vragenlijst duurt ongeveer een half uur. Patienten in de mijnIBDcoach arm vullen maandelijks een kortere (10 minuten) digitale vragenlijst in via mijnIBDcoach.

Deelnemers in de mijnIBDcoach arm kunnen als ze dat zelf nodig vinden altijd een extra afspraak op de poli maken. De zorgverlener adviseert de patient ook vaker te komen als er alarmsignalen worden gesignaleerd met mijnIBDcoach.

Contactpersonen

Publiek

Universiteit Maastricht

Universiteitssingel 40
Maastricht 6229ER
NL

Wetenschappelijk

Universiteit Maastricht

Universiteitssingel 40
Maastricht 6229ER
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)

- Diagnose ziekte van Crohn of colitis ulcerosa.
- Leeftijd tussen 18 * 75 jaar
- Patiënten die in bezit zijn of gebruik kunnen maken van een computer, tabloid of smartphone met internettoegang.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Exclusiecriteria

- Patiënten die wilsonbekwaam zijn.
- Patiënten die de Nederlandse taal onvoldoende beheersen.
- Patiënten die de afgelopen twee weken ontslagen zijn na een klinische opname in het kader van hun IBD; patiënten kunnen na deze twee weken wel worden geïnccludeerd.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd

Blinding: Open / niet geblindeerd

Doel: Organisatorisch/zorgonderzoek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 11-08-2014

Aantal proefpersonen: 1000

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 25-07-2014

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

Goedgekeurd WMO

Datum: 10-04-2015

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

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

CCMO

Ander register

ID

NL47697.068.14

volgt

Resultaten

Einddatum onderzoek: 17-07-2016

Totaal aantal deelnemers: 909