

De effectiviteit van remote monitoring in het verbeteren van het gebruik van CPAP: een gerandomiseerd, gecontroleerd onderzoek.

Gepubliceerd: 03-07-2015 Laatste bijgewerkt: 14-04-2024

onderzoeksvraag: Wat is het effect van CPAP behandeling in combinatie met RM, t.o.v. de standaard CPAP behandeling, op de therapietrouw van patiënten met OSAS? Dit doen wij door de resultaten te vergelijken met een referentiegroep patiënten die...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON41977

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

AREMOC

Aandoening

- Overige aandoening
- Luchtwegaandoeningen NEG

Synoniemen aandoening

Obstructief slaapapneu syndroom, OSAS

Aandoening

slaapgeneeskunde/OSAS

Betreft onderzoek met

Ondersteuning

Primaire sponsor: Amphia Ziekenhuis

Overige ondersteuning: De leverancier van CPAP apparatuur. Deze stelt het gebruik van de airview-service ter beschikking (maar geen geld) voor dit onderzoek. De onderzoekers en behandelaren zijn verder financieel onafhankelijk van de leverancier. Alle betrokken personen werken hier op vrijwillige basis aan mee.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: CPAP, Op afstand uitlezen CPAP apparaat, OSAS, Therapie trouwheid

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het gebruik van het CPAP-apparaat in beide groepen, uitgedrukt in gemiddeld aantal uren per nacht in de eerste periode (10 weken)

Secundaire uitkomstmaten

- a. Uitval/stoppen met de CPAP behandeling na 10 weken en na 1 jaar
- b. Toename van de efficiëntie van de controles door toepassen RM (minder fysieke controles bijv na 3 weken en na 6 mnd)
- c. Evaluatie CPAP gerelateerde klachten

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

OSAS is een van de meest slaapgerelateerde aandoeningen. De behandeling is CPAP (continuous positive airway pressure) met een compliance van 60-70%. Deze heeft te maken met meerdere factoren, zoals maskerlekkage, andere ongemakken en patiënt-motivatie. Intensieve begeleiding met monitoring op afstand laat een positief resultaat zien in een aantal studies. Tevens tonen deze studies aan dat interventies in de vroege fase na het starten van de behandeling beter zijn om de therapietrouw te verbeteren.

Doel van het onderzoek

onderzoeksvraag:

Wat is het effect van CPAP behandeling in combinatie met RM, t.o.v. de standaard CPAP behandeling, op de therapietrouw van patiënten met OSAS?

Dit doen wij door de resultaten te vergelijken met een referentiegroep patiënten die conform de huidige standaard behandeld worden. Daarnaast willen wij ook onderzoeken of er mogelijk ook minder contacten noodzakelijk zijn en daarmee tijdswinst en gemak voor de patiënt bereikt kan worden.

Onderzoeksopzet

Gerandomiseerd, single blind onderzoek, 250 patiënten includeren

Groep A: standaardbehandeling

Groep B: standaardbehandeling + RM (remote monitoring)

Onderzoeksproduct en/of interventie

telemonitoring van het CPAP apparaat (dwz het op afstand uitlezen)

Inschatting van belasting en risico

Geen extra belasting danwel risico.

CPAP is reeds geregistreerd als veilig en standaard therapie.

Contactpersonen

Publiek

Amphia Ziekenhuis

Molengracht 21 Molengracht 21
Breda 4818 CK
NL

Wetenschappelijk

Amphia Ziekenhuis

Molengracht 21 Molengracht 21

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)

- Nieuwe OSAS-patient
- AHI (apneu-hypopneu index) > 29/uur
- CPAP-therapie
- Leeftijd 18-75 jaar.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Angststoornis
- Geestelijke beperking
- Combinatietherapie (bijvoorbeeld in combinatie met MRA en zuurstof)
- Significante CSA-component.
- sterk te verwachten verandering in fysieke gesteldheid tijdens de proefperiode (bijvoorbeeld ernstige aandoeningen met kans op sterk afvallen, zwangerschap, operatieve behandelingen mn niet in het gelaat, geen OSAS-chirurgie of bariatrische chirurgie)

Onderzoekopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Enkelblind
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	30-10-2015
Aantal proefpersonen:	250
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	03-07-2015
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Maxima Medisch Centrum (Veldhoven)

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

ID

NL52339.015.15