

(Kosten)-effectiviteit van elektronische medicatie controle om therapieontrouw van RA patiënten die starten met een biological DMARD te verminderen - Een gerandomiseerde klinische trial in Reade

Gepubliceerd: 17-12-2014 Laatste bijgewerkt: 21-04-2024

Het doel van deze studie is te onderzoeken of elektronische medicatie controle feedback bij patiënten met RA die starten met een nieuwe biological DMARD effectief is in het verbeteren van de compliance, vergeleken met een groep die de standard zorg...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Gewrichtsaandoeningen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON42203

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Elektronische medicatie controle voor therapietrouw bij patiënten met RA

Aandoening

- Gewrichtsaandoeningen

Synoniemen aandoening

Reumatoïde Artritis

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Jan van Breemen Instituut

Overige ondersteuning: Reade

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Biological / biological DMARD, Medication Event Monitoring System (MEMS), Reumatoïde artritis, Therapietrouw

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat is het verschil in percentage niet-compliance patiënten tussen de interventie groep en de controlegroep na 1 jaar. Dit zal worden gemeten met de gevalideerde compliance questionnaire on rheumatology (CQR) en met apotheek gegevens over bijvullen van de medicatie.

Secundaire uitkomstmaten

De secundaire uitkomstmaten zijn de tijd die nodig is om lage ziekteactiviteit en remissie te bereiken, gemiddelde ziekteactiviteit na 1 jaar, serumgehalten (optioneel), en percentage patiënten die overschakelen naar een andere biological. Tot slot zal er een economische evaluatie plaatsvinden om de kijken naar het mogelijke financiële voordeel van elektronische medicatie controle.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

DMARD's verminderen de ziekteactiviteit en beperken gewrichtsschade in RA en het is daarom gerechtvaardigd om deze al in een vroeg stadium van RA toe te passen. Belangrijk voor een goede werkzaamheid is therapietrouw van de patiënt. Interventies om therapietrouw te verbeteren zijn daarom nodig om ongewenste effecten van non-compliance op de gezondheid en medicatie kosten te verminderen. Het gebruik van elektronische medicatie controle mechanismen

(zoals Medication Event Monitoring System (MEMS*)) gecombineerd met persoonlijke feedback over medicatiegebruik is in andere aandoeningen, zoals hypertensie en HIV, effectief gebleken om de therapietrouw te verbeteren en daarbij verbetert het de klinische uitkomsten, leidt het tot minder medicatiewijzigingen en medicatieverbruik.

Hoewel deze studies suggereren dat elektronische medicatie controle feedback het potentieel heeft om escalatie van onnodig medicatiegebruik te voorkomen bij RA patiënten met een slechte therapietrouw, is dit nog niet onderzocht. Het gebruik van elektronische medicatie controle feedback in reumatoïde artritis kan leiden tot een kosteneffectieve strategie om sneller lagere ziekteactiviteit te bereiken en behouden zonder dat er onnodig in DMARD's wordt overgeschakeld.

Doel van het onderzoek

Het doel van deze studie is te onderzoeken of elektronische medicatie controle feedback bij patiënten met RA die starten met een nieuwe biological DMARD effectief is in het verbeteren van de compliance, vergeleken met een groep die de standard zorg krijgt.

Het tweede doel is om het effect te onderzoeken op de kosten en op de tijd tot het bereiken van lage ziekteactiviteit.

Onderzoeksopzet

Gerandomiseerde, open klinische trial om elektronische medicatie controle te vergelijken met de standaard zorg.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Patiënten in de interventiegroep ontvangen hun medicatie gedurende 1 jaar in een elektronisch apparaat. Voor elk regulier (3-maandelijkse) consult bij de reumatoloog, zal de therapietrouw worden beoordeeld door het uitlezen van het elektronische apparaat en in geval van non-compliance (<80% therapietrouw) zullen mogelijke belemmeringen voor medicatie-inname door een getrainde onderzoeker met de patiënt besproken worden middels een semigestructureerd interview. Patiënten in de controlegroep zullen standaard zorg (een interview met de apotheek consultant zonder elektronische medicatie controle feedback) ontvangen.

Inschatting van belasting en risico

De extra belasting voor proefpersonen is gering, zij zullen enkel voorafgaand aan het bezoek aan de reumatoloog eerder komen voor een interview over hun compliance. Behalve de geringe extra tijdsbelasting zijn er geen nadelen aan verbonden voor de patiënt.

Contactpersonen

Publiek

Jan van Breemen Instituut

Jan van Breemenstraat 2
Amsterdam 1056 AB
NL

Wetenschappelijk

Jan van Breemen Instituut

Jan van Breemenstraat 2
Amsterdam 1056 AB
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)

Gediagnosticeerd met RA (2010 ARA criteria of klinische beoordeling door een reumatoloog)
Beginnen met een nieuwe (subcutaan toegediende) bDMARD
>18 jaar
Voldoende beheersing van de Nederlandse taal
Mogelijkheid om 12 maanden te vervolgen (levensverwachting)

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Grote cognitieve beperkingen

Hulp hebbend bij medicatie-inname (bijvoorbeeld thuiszorg)

Al geïncludeerd in een andere randomised controlled trial

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	01-02-2016
Aantal proefpersonen:	227
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	17-12-2014
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC

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	NL51522.048.14