

***Een gerandomiseerde trial waarin Therapeutic Drug Monitoring van tacrolimus gebruikende transplantatiepatiënten gedaan via Dried Blood Spots of via veneus bloed wordt vergeleken: een kosten minimalisatie analyse**

Gepubliceerd: 17-05-2016 Laatste bijgewerkt: 19-03-2025

Het verschil bepalen in het aantal (gemiddeld per patient) polikliniekbezoeken in het ziekenhuis voor de DBS en de niet-DBS groep. Het vergelijken van de economische last tussen de DBS en niet-DBS groep vanuit maatschappelijk perspectief met als doel...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Beëindigd
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON43269

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Kosten minimalisatie analyse van Dried Blood Spots

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

Niertransplantatie, orgaantransplantatie

Aandoening

Niertransplantatie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Groningen

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W, ZonMw

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Dried Blood Spot (DBS), Kostenanalyse, Therapeutic Drug Monitoring, Transplantatie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De hoeveelheid in het Elektronisch Patiëntendossier vastgelegde polikliniek bezoeken per patiënt tijdens de studiekeerode.

Secundaire uitkomstmaten

- Aantal geschreven en uitgeprinte recepten voor tacrolimus die aan de patiënt worden meegegeven of gefaxt worden naar de thuisapotheek of huisarts.
- Tijd die de nefroloog spendeert aan het voorbereiden of afhandelen van een polikliniekbezoek van een patiënt inclusief telefoongesprekken.
- Verschil in intra-individuele variatie in tacrolimus dalspiegels voor de DBS en de non-DBS groep.
- Verlies in werktijd door het bezoeken van de polikliniek in het UMCG.
- Satisfactie en toepasbaarheid van DBS.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Immunosuppressiva zoals tacrolimus worden toegepast bij orgaantransplantatie om afstoting van het nieuwe orgaan te voorkomen. Omdat het therapeutisch venster klein is en er grote inter- en intra-individuele verschillen zijn in absorptie en metabolisme is Therapeutic Drug Monitoring (TDM) belangrijk in de klinische follow-up van patiënten die immunosuppressiva gebruiken om te balanceren tussen subtherapeutische en toxische effecten van deze geneesmiddelen. Ambulante transplantatiepatiënten die tacrolimus gebruiken moeten regelmatig naar het ziekenhuis voor follow-up en het afstaan van bloed voor analyse van de bloedconcentraties van tacrolimus. De resultaten van deze analyse zijn pas de volgende dag beschikbaar waardoor de arts de patiënt moet bellen om dosiswijzigingen door te geven. Door het gebruik van Dried Blood Spots (DBS) kan er capillair bloed wat door een vingerprik wordt verkregen op een speciaal kaartje worden gedruppeld. Deze methode is patiëntvriendelijk en de resultaten van de analyse zijn al bekend voordat de patiënt op de poli komt. Hierdoor worden vervoerskosten en -tijd en eventueel polikliniek bezoeken bespaart voor de patiënt. Tot op heden zijn er geen studies gedaan naar de kosten en baten van Dried Blood Spots. Door de kosteneffectiviteit van DBS aan te tonen kan deze techniek breder gebruikt worden en kunnen er kosten bespaart worden en kan de kwaliteit van zorg toenemen voor patiënten.

Doel van het onderzoek

Het verschil bepalen in het aantal (gemiddeld per patient) polikliniekbezoeken in het ziekenhuis voor de DBS en de niet-DBS groep.
Het vergelijken van de economische last tussen de DBS en niet-DBS groep vanuit maatschappelijk perspectief met als doel een kosten minimalisatie analyse.
De patiëntensatisfactie bepalen van het gebruik van Dried Blood Spots.

Onderzoeksopzet

Prospectieve, gerandomiseerd gecontroleerde trial

In de DBS groep ondergaan patiënten een training in het uitvoeren van de DBS methode als ze nog zijn opgenomen vlak na niertransplantatie. In de week voorafgaand aan de routine polikliniek bezoeken zullen deze patiënten thuis een DBS uitvoeren en naar het lab sturen van de ziekenhuisapotheek van het UMCG. De geneesmiddelspiegels worden besproken met de patiënt tijdens het polikliniek bezoek. Alle patiënten in deze groep ontvangen de standaard behandeling. Vier weken na inclusie ontvangen de patiënten een vragenlijst waarin ze vragen krijgen over het verlies van werktijd en de toepasbaarheid en satisfactie van DBS.

De controlegroep ontvangt geen training in DBS. Bloed monsters worden door middel van venapunctie afgenomen op de prikpoli van het UMCG. De geneesmiddelconcentratie in het bloed wordt met de patiënt besproken over de telefoon of tijdens het volgende bezoek. Alle patiënten in deze groep ontvangen de standaard behandeling. Vier weken na inclusie ontvangen de patiënten een vragenlijst waarin ze vragen krijgen over het verlies van werktijd.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Afhankelijk van randomisatie: - Een Dried Blood Spot uitvoeren thuis. - Volbloed bloedmonsters afnemen via venapunctie op de prikpoli van het UMCG. - Invullen van een vragenlijst.

Inschatting van belasting en risico

Alle patienten ontvange de standaard zorg en ondergaan weinig extra procedures. Vanuit het perspectief van de patient is alleen de training in DBS en het thuis afnemen van een bloedspot en het invullen van een vragenlijst extra. Aan deze handelingen zijn geen risico's verbonden.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
Groningen 9700 RB
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
Groningen 9700 RB
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)

leeftijd van 18 jaar of ouder

Gebruikt Tacrolimus

Een niertransplantatie ondergaan in het UMCG en nog steeds opgenomen

Nederlands sprekend

In staat om een DBS uit te voeren

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Niet in staat om gebruik te maken van DBS

Niet Nederlandstalig

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Onderzoeksmodel: Parallel

Toewijzing: Gerandomiseerd

Blinding: Open / niet geblindeerd

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status:	Beëindigd
(Verwachte) startdatum:	11-10-2016
Aantal proefpersonen:	50
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	17-05-2016
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 22997
Bron: Nationaal Trial Register
Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL56927.042.16
OMON	NL-OMON22997