

De Nausea Care App bij patiënten die chemotherapie krijgen; een onderzoek naar ondersteuning bij chemotherapie

Gepubliceerd: 15-03-2016 Laatst bijgewerkt: 20-04-2024

Vaststellen of er een verschil is in aanwezigheid van misselijkheid, braken, gebruik van escape medicatie en kwaliteit van leven tussen smartphone bezitters die de app hebben gedownload en smartphone bezitters die de app niet hebben gebruikt.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Zal niet starten
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON43482

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Nausea Care App studie

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

braken, misselijkheid

Aandoening

Patiënten die chemotherapie krijgen voor mamma-, ovarium-, hodgkin-, non-hodgkin

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Oncologie

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Braken, Chemotherapie, Misselijkheid, NCA

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Is er een verschil in misselijkheid gemeten met de VAS score, waarbij er sprake is van misselijkheid bij een vas score gelijk of hoger dan 5mm.

Secundaire uitkomstmaten

- Aantal dagen dat misselijkheid heeft opgetreden
- Aantal dagen dat braken heeft opgetreden
- Aantal dagen dat escape medicatie gebruikt is
- Kwaliteit van leven scores

Aantallen en percentages die in de interventiegroep:

- de NCA makkelijk te downloaden vinden
- de instructies duidelijk beschreven vinden
- informatie ontvingen die ze nodig hadden
- de NCA een nuttig hulpmiddel vinden om aan anti-emetica inname herinnerd te worden
- de NCA aan andere patiënten zou aanraden

Contact opgenomen met de poli oncologie door de interventiegroep en controle

groep:

- het aantal dagen inclusief extra poli bezoeken
- het aantal dagen inclusief extra telefonische contacten

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Chemotherapie geïnduceerd misselijkheid en braken hebben een negatieve invloed op de kwaliteit van leven. Ondanks voorlichting over anti-emetica is de therapietrouw laag. Patienten vergeten de medicatie in te nemen of weten niet wanneer het ingenomen moet worden. Dit suggereert dat er een andere benadering van dit probleem moet worden gezocht. In lijn met de groeiende invloed van social media, zou een applicatie voor smartphones een methode kunnen zijn om patienten te informeren en te begeleiden tijdens hun behandeling. De Nausea Care App (NCA) is ontwikkeld om patienten te informeren over anti-emetica en hen te herinneren wanneer deze ingenomen moeten worden.

Doel van het onderzoek

Vaststellen of er een verschil is in aanwezigheid van misselijkheid, braken, gebruik van escape medicatie en kwaliteit van leven tussen smartphone bezitters die de app hebben gedownload en smartphone bezitters die de app niet hebben gebruikt.

Onderzoeksopzet

Gerandomiseerde gecontroleerde studie

Onderzoeksproduct en/of interventie

De controle groep zullen de standaard mondelinge en schriftelijke informatie krijgen over het anti-emetica schema. De interventie groep gebruiken de NCA een applicatie ontwikkeld voor smartphone gebruikende oncologie patienten die behandeld zullen worden met misselijkheid en braken inducerende chemotherapie. De NCA heeft diverse functies: - Herinnert aan het innemen van anti-emetica - Geeft informatie over chemotherapie behandelingen en bijwerkingen - Geeft informatie over verschillende soorten anti-emetica en bijwerkingen - Vraagt bevestiging of patient medicatie heeft ingenomen - Vraagt dagelijks of patient heeft gebraakt - Vraagt dagelijks naar de mate van misselijkheid met de VAS-score

Inschatting van belasting en risico

De app kan gezien worden als een gids die informatie geeft en herinnert aan het innemen van anti-emetica, het begeleidt patienten door de behandeling heen. Er zou een risico kunnen zijn als er een fout in het systeem optreedt die zou leiden tot verkeerde instructies. Om de kans hierop zoveel mogelijk te reduceren is de app uitgebreidt getest. Er zijn aanpassingen gedaan aan de app als dit nodig bleek om het risico op fouten zo klein mogelijk te maken. Patienten zullen geïnstrueerd worden, zoals gewoonijk, om contact met de poli oncologie op te nemen in het geval van misselijk of andere probleme. De app is specifiek ontwikkeld voor oncologiepatienten die chemotherapie krijgen, daarom kan deze niet onderzocht worden met gezonde proefpersonen.

Contactpersonen

Publiek

Selecteer

Oosterpark 9
Amsterdam 1091 HM
NL

Wetenschappelijk

Selecteer

Oosterpark 9
Amsterdam 1091 HM
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)

- 18 jaar of ouder
- Gediagnosticeerd met kanker
- Behandeling met AC, TAC, R-CHOP, ABVD, Taxol/Carboplatin
- In het bezit van een smartphone (iPhone, Android)
- In staat om geschreven informed consent te geven

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Patienten die eerder chemotherapie hebben gehad

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Zal niet starten
Aantal proefpersonen:	206
Type:	Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	Nausea Care App
Registratie:	Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 15-03-2016

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

Geen registraties gevonden.

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL55710.100.15