

The Box: slimme technologie om de 1-jaars uitkomsten van patiënten met een doorgemaakt hartinfarct te verbeteren

Gepubliceerd: 10-05-2016 Laatste bijgewerkt: 20-04-2024

Het doel van het onderzoek is om het effect van een slimme technologie interventie op patiënten na een acuut myocardinfarct te onderzoeken.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON43527

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

The Box

Aandoening

- Kransslagaderaandoeningen

Synoniemen aandoening

hartaanval, Myocardinfarct

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Leids Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: e-Health, Myocardinfarct, Slimme technologie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire onderzoeksuitkomst voor dit onderzoek is het percentage patiënten met gecontroleerde bloeddruk in beide groepen.

Secundaire uitkomstmaten

Scores van de SFQ-vragenlijsten

Aantal contactmomenten tussen patient en ziekenhuis

Hoeveelheid ziekenhuisopnames

Scores van de RAND-36 vragenlijsten

Grote cardiale "adverse events"

Tijd tussen ontslag en installeren van de devices

Kosten-effectiviteit van zorg in beide groepen

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Slimme technologie zou de kwaliteit van zorg bij patiënten na een hartinfarct met ST- of NST- elevatie kunnen verbeteren.

Doel van het onderzoek

Het doel van het onderzoek is om het effect van een slimme technologie interventie op patiënten na een acuut myocardinfarct te onderzoeken.

Onderzoeksopzet

Deze studie is een single-center, open, gerandomiseerde clinical trial.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Patienten worden gerandomiseerd naar ofwel The Box ofwel reguliere follow-up. Patienten die gerandomiseerd zijn naar The Box zullen een Box ontvangen met een smartphone compatibel ECG apparaat, een weegschaal, een stappenteller en een bloeddrukmeter. Als patienten gerandomiseerd worden naar The Box, worden twee van de vier poli-bezoeken vervangen door digitale spreekuren, waarbij patienten niet naar het ziekenhuis hoeven te komen, maar wel met hun dokter of verpleegkundig specialist praten via een beveiligde videoverbinding.

Inschatting van belasting en risico

Alle apparaten zijn non-invasief, gemakkelijk te gebruiken en elektrisch veilig als het binnen het beoogde gebruik wordt gebruikt. De studie heeft een aantal voordelen voor patiënten: ten eerste kunnen patienten hun eigen bloeddruk, gewicht en stappen opmeten, alsmede hun eigen ECG opnemen. Hierdoor kunnen patiënten gerustgesteld worden en kan het patiënten meer inzicht in hun eigen gezondheid geven (zogenheten patient empowerment). Tevens kan meer data de arts meer inzicht geven in de gezondheid van patienten. Dit kan leiden tot vroegdetectie van hypertensie en ritmestoornissen zoals atriumfibrilleren. Tenslotte kunnen patienten via een videoverbinding op de digitale poli gezien worden en hoeven ze niet naar het ziekenhuis te komen. Een nadeel is dat patiënten gevraagd wordt elke dag hun bloeddruk, gewicht en ECG op te meten. Verder worden patiënten gevraagd een aantal vragenlijsten in te vullen.

Contactpersonen

Publiek

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2
Leiden 2333 ZA
NL

Wetenschappelijk

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2
Leiden 2333 ZA
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)

1. Myocardinfarct (met ST of NST elevatie)
2. Patient kan communiceren in het Engels of in het Nederlands
3. Patient is bekend met smartphone technologie

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Body Mass Index $> 35 \text{ kg} \cdot \text{m}^{-2}$
2. Patient is geïncludeerd in een andere gerandomiseerde studie
3. Patient is < 18 jaar oud
4. Patient wordt beschouwd als wilsonbekwaam
5. Patient is zwanger

Onderzoekopzet

Opzet

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

Doel: Anders

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 11-05-2016

Aantal proefpersonen: 200

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 10-05-2016

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)

Goedgekeurd WMO

Datum: 30-03-2017

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)

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

NL56453.058.16

Resultaten

Einddatum onderzoek: 14-12-2018

Totaal aantal deelnemers: 200

Samenvatting resultaten

Trial is ongoing in other countries