

eVita COPD: patientgerichte zorg met behulp van eHealth

Gepubliceerd: 15-07-2013 Laatste bijgewerkt: 24-04-2024

Het primaire doel van deze studie is te onderzoeken welke wijze van implementatie van een digitaal zelfmanagement programma leidt tot de verbetering van de gezondheidstestand van COPD patiënten in de eerstelijns. Secundaire doelstellingen zijn het...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Luchtwegaandoeningen, congenitaal
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON44920

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

eVita COPD

Aandoening

- Luchtwegaandoeningen, congenitaal

Synoniemen aandoening

COPD, luchtwegklachten

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Leids Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: stichting Zorg Binnen Bereik

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: COPD, eHealth, zelfmanagement

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat is verandering in de gezondheidstoestand (CCQ) van COPD patiënten in de eerstelijns die een online patiëntenportaal hebben ontvangen voor zelfmanagement. De verwachting is dat intensievere persoonlijke begeleiding bij implementatie van het portaal zal leiden tot beter zelfmanagement en grotere verbetering van de gezondheidstoestand.

Secundaire uitkomstmaten

De secundaire uitkomsten maken betreffen de effecten van de verschillende implementatiemethoden van het portaal op algemene kwaliteit van leven, zorggebruik en gebruik van het patiëntenportaal.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Het aantal patiënten met COPD neemt de komende jaren fors toe. Zelfmanagement is belangrijk om de zorg voor COPD patiënten toegankelijk en betaalbaar te houden. Veel zelfmanagement programma's kennen echter een ineffectief zorgproces waardoor de kosten hoog zijn en de effecten beperkt. Onderzoek heeft aangetoond dat online ondersteuning van zelfmanagement programma's kan leiden tot effectievere en efficiëntere zorg van betere kwaliteit. Brede uitrol in de dagelijkse praktijk blijft echter achter. Voor succesvolle integratie in de praktijk is kennis nodig over de optimale implementatie van digitale zelfmanagementprogramma's in praktijkgerichte situaties.

Doel van het onderzoek

Het primaire doel van deze studie is te onderzoeken welke wijze van implementatie van een digitaal zelfmanagement programma leidt tot de verbetering van de gezondheidstoestand van COPD patiënten in de eerstelijns. Secundaire doelstellingen zijn het onderzoeken van de effecten van verschillende implementatiemethoden op algemene kwaliteit van leven,

zorggebruik en gebruik van het patiëntenportaal. De tertiaire doelstelling is het onderzoeken van tevredenheid van gebruikers van het portal. Patientenkarakteristieken worden gemeten als determinanten voor daadwerkelijk gebruik van het portal.

Onderzoeksopzet

Deze studie betreft een parallel cohort design. Klinische effecten (gezondheidstoestand - CCQ) worden gemeten met behulp van een ITS design (interrupted time series).

Onderzoeksproduct en/of interventie

Deelnemers van groep A en B ontvangen een online patiëntenportaal dat zelfmanagement ondersteund, genaamd eVita COPD. Dit online platform helpt patiënten hun eigen gezondheid en ziekte te managen. Het COPD platform maakt onderdeel uit van een patiëntenplatform voor mensen met chronische aandoeningen (naast COPD ook diabetes en hartfalen) dat ontwikkeld is door zorgprofessionals, ICT professionals en COPD patiënten. Patiënten in groep A en B ontvangen na randomisatie in meer of mindere mate begeleiding om aan de slag te gaan met het portaal. Patiënten in groep A1 ontvangen persoonlijk begeleiding aan huis door een accountmanager. Patiënten in groep B1 ontvangen persoonlijke begeleiding door een accountmanager via de telefoon. In groep A2 en B2 wordt geen extra persoonlijke begeleiding aangeboden. In groep C wordt een eenvoudiger patiëntenportaal aangeboden dat niet geïntegreerd is in het bestaande zorgprogramma. Patiënten krijgen geen extra persoonlijke begeleiding om aan de slag te gaan met het portaal.

Inschatting van belasting en risico

Huisartsen van de 3 zorggroepen die meewerken aan het onderzoek leveren COPD zorg sinds tientallen jaren. Het zorgprogramma dat zij hiervoor gebruiken is gebaseerd op nationale richtlijnen en heeft objectieve kwaliteitsbeoordeling ontvangen. Zorgprofessionals van de zorggroepen zijn en blijven medisch verantwoordelijk voor de veiligheid van hun patiënten: afwijkingen in gezondheidsstatus of andere determinanten die patiënten zelf in hun portaal registreren worden met toestemming van de patient dagelijks verstuurd naar de zorgprofessionals om veiligheid te behouden en te verbeteren. Hoewel wetenschappelijk bewijs ontbreekt worden vergelijkbare zelfmanagementprogramma's reeds wijdverbreid toegepast zonder rapportage van ongewenste gebeurtenissen.

Voor onderzoeksdoeleinden wordt patiënten gevraagd om iedere 6 maanden vragenlijsten in te vullen, gedurende 15 maanden. De vragenlijsten worden online via het portaal aangeboden en het invullen neemt per keer 10 tot 20 minuten tijd in beslag. Na invullen van de eerste en laatste set vragenlijsten ontvangt de patient een kadobon (2x €15,- = €30,- in totaal). Met deelname aan de studie dragen proefpersonen bij aan verbetering van bestaande zorgprocessen,

zodat de zorg voor hen en andere COPD patiënten verbeterd kan worden.

Patiënten die niet willen meewerken aan het onderzoek ontvangen reguliere zorg. Patiënten mogen voortijdig stoppen met deelname aan het onderzoek, zonder opgaaf van reden. Dit heeft geen effect op de continuïteit of kwaliteit van de reguliere zorg. Zorgprofessionals kunnen op medische gronden besluiten om patiënten voortijdig uit het onderzoek terug te trekken.

Contactpersonen

Publiek

Leids Universitair Medisch Centrum

Hippocratespad 21
Leiden 2333 RC
NL

Wetenschappelijk

Leids Universitair Medisch Centrum

Hippocratespad 21
Leiden 2333 RC
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)

COPD patienten volgens de GOLD criteria (post-bronchodilator FEV1/FVC<0.7)

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

patienten die niet in staat zijn vragenlijsten in te vullen
patienten die geen toegang hebben tot internet
patienten met een terminale aandoening
ernstig immobiele patienten
patienten met verslavingsproblematiek

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Organisatorisch/zorgonderzoek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	01-02-2014
Aantal proefpersonen:	225
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum:	15-07-2013
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Leids Universitair Medisch Centrum (Leiden)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	13-07-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Leids Universitair Medisch Centrum (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	ID
CCMO	NL44486.058.13

Resultaten

Einddatum onderzoek:	01-11-2016
Totaal aantal deelnemers:	215