

Remote monitoren van hartfalen-patiënten met een Cardiovasculair Implanterbaar Electronisch Apparaat: het patiënt perspectief (REMOTE-CIED studie)

Gepubliceerd: 22-03-2013 Laatste bijgewerkt: 26-04-2024

Het primaire doel van deze studie is: het effect van RPM + in-clinic follow-up te evalueren ten opzichte van alleen in-clinic follow-up de patiënt-gerapporteerde gezondheidstoestand / kwaliteit van leven na implantatie met een ICD / CRT-D apparaat....

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Falen van de hartfunctie
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON44924

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

REMOTE-CIED

Aandoening

- Falen van de hartfunctie

Synoniemen aandoening

hartfalen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Utrecht

Overige ondersteuning: Boston Scientific, research grant

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Hartfalen, Kwaliteit van leven, Patient perspectief, Remote monitoren

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

primair:

ziekte-specifieke gezondheidstoestand, acceptatie van de ICD

Secundaire uitkomstmaten

secundair:

1) tevredenheid met RPM

2) kosten-effectiviteit.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Het implanteren van cardiovasculaire elektronische apparaten als therapie en in het bijzonder de implanteerbare cardioverter defibrillator (ICD) en cardiale resynchronisatie therapie (CRT), is toenemend geaccepteerd en wordt nu op grote schaal toegepast voor een subgroep van patiënten met congestief hartfalen (CHF). Om de werkdruk voor de poliklinieken te verminderen is remote patient monitoring (RPM) een veelgebruikte methode geworden om deze patiënten te controleren. RPM systemen kunnen de apparaten automatisch lezen en data van de patiënten thuis versturen aan de arts om daarmee het aantal poliklinische follow ups te verlagen. Studies hebben aangetoond dat het remote monitoren van het apparaat en CHF parameters (bijvoorbeeld veranderingen in gewicht, bloeddruk en andere klinische parameters) het zorggebruik vermindert, zonder afbreuk te doen aan de veiligheid van patiënten. Echter, of deze RPM-effecten ook leiden tot verbeterde de patiënt-gerapporteerde uitkomsten is onzeker, en geen enkele studie tot nu toe heeft het effect van klinische en psychologische

factoren op acceptatie en tevredenheid van de patient met RPM onderzocht.

Doel van het onderzoek

Het primaire doel van deze studie is:

het effect van RPM + in-clinic follow-up te evalueren ten opzichte van alleen in-clinic follow-up de patiënt-gerapporteerde gezondheidstoestand / kwaliteit van leven na implantatie met een ICD / CRT-D apparaat.

De secundaire doelstellingen zijn:

- 1) het identificeren van subgroepen van patiënten die wel of niet tevreden zijn met RPM door specifieke klinische en psychologische factoren.
- 2) om de kosten-effectiviteit van RPM + in-clinic follow-up ten opzichte van alleen in-clinic follow up te onderzoeken

Onderzoeksopzet

Dit is een multicenter, gerandomiseerde gecontroleerde studie. Patiënten zullen worden gerandomiseerd naar RPM + in-clinic follow-up (RPM groep) of alleen in-clinic follow-up (In-Clinic groep). Beide groepen zal worden gevraagd om op 5 tijdstippen (dat wil zeggen op T0 = 1-2 weken, T1 = 3 maanden, T2 = 6 maanden, T3 = 12 maanden, en T4 = 24 maanden na de implantatie) een set van gestandaardiseerde en gevalideerde vragenlijsten in te vullen. De RPM groep krijgt het LATITUDE ® Patient Management systeem 4-8 weken na implantatie. De In-Clinic groep zal om de 3-6 maanden een bezoek aan de polikliniek brengen, dit is onderdeel van de standaard clinical practice. De RPM groep heeft alleen een bezoek aan de polikliniek op 12 en 24 maanden na de implantatie, de andere check-ups op worden op afstand uitgevoerd.

Inschatting van belasting en risico

Het risico in verband met deelname aan de studie is te verwaarlozen omdat twee verschillende vormen van usual care met elkaar zullen worden vergeleken. Er worden geen specifieke (invasieve) studie procedures met eventuele veiligheidsrisico's uitgevoerd.

De patiënt wordt gevraagd om op 5 tijdstippen een set van vragenlijsten in te vullen. Deze vragenlijsten worden bij ontslag uit het ziekenhuis na implantatie (T0) uitgedeeld of ze worden per post verstuurd (T1-T4). Er wordt gevraagd of patienten de vragenlijsten thuis willen invullen (dit zal ongeveer 45 minuten per tijdstip kosten).

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Heidelberglaan 100
Utrecht 3584 CX
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Heidelberglaan 100
Utrecht 3584 CX
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)

- Eerste keer ICD of CRT-D geïmplantéerd bij een van de deelnemende centra
- LVEF * 35% (max. 12 maanden voorafgaand aan implantatie beoordeeld)
- NYHA klasse II of III symptomen op het moment van implantatie
- ICD / CRT-D apparaat dat compatibel is met het LATITUDE ® Patient Management systeem van Boston Scientific (bijv. Cognis ®)

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Jonger dan 18 of ouder dan 85 jaar
- Op de wachtlijst voor harttransplantatie
- Geschiedenis van psychiatrische ziekte anders dan affectieve/angststoornissen
- Onvermogen om de vragenlijsten in te vullen door cognitieve beperkingen (zoals dementie)
- Onvoldoende kennis van de taal om de vragenlijsten in te vullen

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Anders

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	17-04-2013
Aantal proefpersonen:	347
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	22-03-2013
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	12-09-2013
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)
Goedgekeurd WMO	

Datum:	28-04-2014
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)
Goedgekeurd WMO Datum:	27-05-2014
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)
Goedgekeurd WMO Datum:	01-07-2014
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)
Goedgekeurd WMO Datum:	04-07-2014
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)
Goedgekeurd WMO Datum:	22-08-2014
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)
Goedgekeurd WMO Datum:	25-02-2015
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)
Goedgekeurd WMO Datum:	31-08-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)

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
ClinicalTrials.gov	NCT01691586
CCMO	NL38544.041.12