

Dagelijks thuis monitoren bij Idiopathische Pulmonale Fibrose - een pilot studie om de haalbaarheid van thuis spirometrie en eHealth zelfmanagement applicatie te beoordelen

Gepubliceerd: 07-08-2017 Laatste bijgewerkt: 12-04-2024

In deze studie onderzoeken we of dit thuis monitoring programma, bestaande uit de persoonlijke internet tool, dagelijks thuis meten van de longfunctie en het online verzamelen van patient gerapporteerde ervaringen, haalbaar is. Ook onderzoeken we...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Onderste luchtwegaandoeningen (excl. obstructie en infectie)
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON45619

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Home monitoring in IPF

Aandoening

- Onderste luchtwegaandoeningen (excl. obstructie en infectie)

Synoniemen aandoening

idiopathische pulmonale fibrose, longfibrose

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Longziekten

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: e-health, idiopathische pulmonale fibrose, thuis monitoren, thuis spirometrie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

We onderzoeken hoe frequent patiënten gebruik maken van IPF online en hun longfunctie blazen en de reproduceerbaarheid van de thuismetingen. De primaire uitkomstmaat is de 'haalbaarheid'.

Secundaire uitkomstmaten

- De mate waarin thuis spirometrie overeenkomt met spirometrie in het ziekenhuis
- Kwaliteit van leven en patient tevredenheid

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Idiopathische Longfibrose (IPF) is een zeldzame aandoening waarbij te veel bindweefsel in de longen wordt gevormd. Het gevolg is dat de longen steeds minder goed gaan werken, waarbij de belangrijkste klachten toenemende benauwdheid, hoesten en vermoeidheid zijn. Dit alles leidt tot een steeds verdere afname in kwaliteit van leven voor patiënten en hun naasten. Een IPF patiënt heeft een gemiddelde overleving van 3 jaar. Een hoopvolle ontwikkeling is dat er sinds kort twee medicamenten zijn die de achteruitgang van de longfunctie remmen (fibrose-remmers). Internationale onderzoeken met een grote groep patiënten hebben inzicht gegeven in de gemiddelde effectiviteit en bijwerkingen van deze fibrose-remmers. In de praktijk blijft het moeilijk om de reactie op behandeling voor een individuele patiënt te voorspellen. Hierbij is het samen met de patiënt afwegen van het effect ten opzichte van de bijwerkingen de belangrijkste maat om te besluiten of de medicatie moet worden aangepast of worden gestopt. In de Nederlandse praktijk komen patiënten eens per 3 maanden naar het ziekenhuis voor controle met longfunctie testen. Voor

nauwkeurig bijstellen van de medicatie en begeleiding van de patiënt is dit te weinig, zeker in het licht van de snelheid van achteruitgang, potentiële bijwerkingen en de beperkte levensverwachting. In de praktijk leidt dit vaak tot onnodige bijwerkingen, onnodig stoppen, het nemen van teveel of te weinig medicatie en verspilling van dure medicatie. Meer controles zijn echter een grote belasting voor de meeste patiënten, mede gezien hun toenemende benauwdheid, beperkte inspanningsmogelijkheden en vaak ook extra zuurstof gebruik.

Wij ontwikkelden een internet programma (IPF-online) dat samen met thuismeting van longfunctie en patiënt gerapporteerde ervaringen een thuis monitoring programma vormt. Hierdoor kunnen we als het ware *de spreekkamer naar de huiskamer verplaatsen* waarbij de patiënt een actieve rol in het monitoren van eigen ziekte heeft en er extra advies op afstand mogelijk is naast de normale ziekenhuis controles.

Doel van het onderzoek

In deze studie onderzoeken we of dit thuis monitoring programma, bestaande uit de persoonlijke internet tool, dagelijks thuis meten van de longfunctie en het online verzamelen van patient gerapporteerde ervaringen, haalbaar is. Ook onderzoeken we wat de ervaringen van patiënten zijn met dit thuis monitoringsprogramma.

Onderzoeksopzet

Dit is een prospectieve, niet gerandomiseerde pilot studie in één centrum

Inschatting van belasting en risico

Deze studie brengt geen extra risico met zich mee. Belasting bestaat uit het dagelijks blazen van de longfunctie, wekelijks invullen van scorelijsten twee keer invullen van meerdere vragenlijsten en één extra polibezoek. Echter kunnen patiënten van dit onderzoek profiteren doordat ze meer inzicht krijgen in hun eigen ziekte, zelfmanagement gestimuleerd wordt en ze laagdrempelig contact op kunnen nemen met hun behandeld team.

Contactpersonen

Publiek

Selecteer

's Gravendijkwal 230
Rotterdam 3015CE
NL

Wetenschappelijk

Selecteer

's Gravendijkwal 230
Rotterdam 3015CE
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)

Alle polikliniek patiënten van het Erasmus MC met een diagnose van IPF volgens de ATS criteria uit 2011

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

geen beheersing van de Nederlandse taal (spreken, schrijven, lezen)
geen internet toegang

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 03-11-2017

Aantal proefpersonen: 10

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 07-08-2017

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

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

NL60902.078.17