

Haalbaarheidsonderzoek naar het 'real-time' monitoren van het optreden van jicht aanvallen in patiënten middels een mobiele applicatie die gebruik maakt van de '2017 Gout Flare definition'.

Gepubliceerd: 24-10-2018 Laatste bijgewerkt: 15-05-2024

Het doel van deze descriptieve studie is om de bruikbaarheid van de Q1.6 app als platform voor het real-time herkennen van jicht aanvallen vanuit het patiëntenperspectief te beschrijven. Primaire onderzoeksvraag: Wat is de (meer)waarde gezien vanuit...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Purine- en pyrimidinemetabolismestoornissen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON45981

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Jicht app studie

Aandoening

- Purine- en pyrimidinemetabolismestoornissen
- Gewrichtsaandoeningen

Synoniemen aandoening

jicht

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Sint Maartenskliniek

Overige ondersteuning: AbbVie; Menarini

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: eHealth, jicht, mobiele applicatie, zelf-diagnose

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het door de patiënten gerapporteerde gebruiksgemak en ervaren bruikbaarheid van de '2017 gout flare definition' uitgevraagd middels mobiele applicatie Q1.6.

Beide parameters worden gemeten middels vragenlijsten die voortkomen uit het veel gebruikte 'Technology Acceptance Model'.

Het gebruiksgemak wordt gescoord middels de 'System Usability Scale' (SUS). De SUS is een vragenlijst met tien items en vijf antwoord mogelijkheden. Dit levert een score op tussen nul en veertig die vervolgens tweeënhalf keer wordt vermenigvuldigd om tot een score tussen nul en honderd te komen. Deze score wordt vervolgens als volgt in drie categorieën ingedeeld:

Score = >80 Continueer onderzoek met de Q1.6 jicht app zonder aanpassingen

Score = 50 * 80 Pas de Q1.6 jicht app aan alvorens onderzoek te continueren

Score = <50 Verlaat of herontwikkel het platform voor het meten van jichtaanvallen

De andere parameter is de ervaren bruikbaarheid. Deze descriptieve parameter wordt omschreven door de uitkomsten van de vertaalde en aangepaste 'perceived usefulness' vragenlijst van Davis Jr.

Secundaire uitkomstmaten

Om de secundaire onderzoeksvragen te beantwoorden, worden de volgende secundaire variabelen verzameld:

- aantal jicht aanvallen gerapporteerd per patiënt gedurende drie maanden
- aandeel van jicht aanvallen gerapporteerd door patiënten die langer dan drie dagen duren
- aantal patiënten dat benaderd is om tot 30 inclusies te komen
- het aantal dagen dat gebruikers de Q1.6 jicht app gebruiken (= maximaal 90)
- het aantal dagen dat de vragen beantwoorden zijn
- alle contact met de Q1.6 helpdesk door geïncludeerde patienten wordt vastgelegd middels een vast format

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Recidiverende jicht wordt gekenmerkt door een voor de patiënt onaanvaardbaar aantal jichtaanvallen. Het optreden en de frequentie van jicht invallen zijn belangrijke uitkomstmaten in de klinische praktijk en onderzoek gericht op het ontwikkelen van nieuwe behandelingen. Bovendien bepaalt de frequentie van jicht aanvallen in belangrijke mate de start van urinezuur verlagende therapie [Richette P, et al. Ann Rheum Dis 2017]. Desondanks is het meten van het optreden en de frequentie van jicht aanvallen lastig. Zo komen door de patiënt gerapporteerde jicht aanvallen niet altijd overeen met door de arts geobserveerde aanvallen. Daarnaast is er een slechte correlatie tussen de hoogte van het serum urinezuur en het optreden van jichtaanvallen. Ditzelfde geldt voor het gebruik van anti-inflammatoire medicatie.

Recent is een definitie voor jicht aanvallen bestaande uit vier criteria gevalideerd [Gaffo Arthritis Rheum 2012, Gaffo et al. EULAR 2017 OP0265]. Indien drie of meer criteria aanwezig zijn is met 88% zekerheid te zeggen dat er daadwerkelijk sprake is van een jicht aanval. Deze definitie is voornamelijk ontwikkeld voor gebruik bij klinische studies. Echter, in de dagelijkse praktijk worden patiënten thuis door een aanval overvallen. Het rapporteren van deze aanvallen tijdens een consult enkele weken of maanden later brengt het risico van herinneringsbias met zich mee. In de ideale situatie worden jicht aanvallen gerapporteerd op het moment dat ze optreden.

De Q1.6 app is een recent ontwikkeld smartphone PRO-platform (patient reported outcome-platform) waarbij type vraag, frequentie en moment naar wens kunnen worden aangepast. Bovendien kunnen de vragen aangepast worden aan de antwoorden die gegeven worden. Data wordt real-time naar de behandelaar gestuurd. Hierdoor wordt het mogelijk om jicht aanvallen real-time te meten, de patiënt strikter te monitoren en, zonder verdere vertraging, een aanval te behandelen. Hiermee worden zowel patiëntuitkomsten als kwaliteit van zorg verbeterd.

De Q1.6 setup voor jicht is ontwikkeld door zorgverleners met de patiënt in gedachten. Om te weten of patiënten de jicht app ook waarderen, meten we de houding van gebruikers ten aanzien van de jicht app. Het Technology Acceptance Model (TAM), ontwikkeld door Davis Jr, omschrijft motivatie voor gebruik als een combinatie van waargenomen bruikbaarheid (perceived usefulness) en gebruiksgemak (ease of use) die de houding ten aanzien van gebruik beïnvloedt wat uiteindelijk leidt tot daadwerkelijk gebruik. In de afgelopen decennia is TAM een wijdverbreid en geaccepteerd model geworden binnen de informatie technologie en is veelvuldig toegepast binnen de gezondheidszorg. Daarom zal het TAM toegepast worden om (meer)waarde te bepalen van de Q1.6 jicht app

Onze hypothese is dat door de recent gevalideerde criteria voor jicht aanvallen te voegen in een gebruiksvriendelijke app, we jicht aanvallen kunnen meten die door patiënten thuis gebruikt kan worden. Met dit haalbaarheidsonderzoek willen we nagaan wat de (meer)waarde is van de app vanuit de beleving van patienten.

Doel van het onderzoek

Het doel van deze descriptieve studie is om de bruikbaarheid van de Q1.6 app als platform voor het real-time herkennen van jicht aanvallen vanuit het patiëntenperspectief te beschrijven.

Primaire onderzoeksvraag:

Wat is de (meer)waarde gezien vanuit patiënten van het toepassen van de '2017 gout flares definition' in mobiele applicatie Q1.6 om jicht aanvallen vast te stellen geoperationaliseerd middels waargenomen bruikbaarheid en gebruikersgemak?

Secundaire onderzoeksvragen:

- A) Wat is de gebruikstrouw van de Q1.6 jicht app?
- B) Hoe vaak worden jicht aanvallen gerapporteerd per patient binnen drie maanden?
- C) Welk aandeel van de aanvallen duur langer dan drie dagen?

Onderzoeksopzet

Na inclusie installeren de proefpersonen de app en beantwoorden, middels de app, dagelijks 1 tot 4 vragen gedurende een periode van drie maanden (zie interventie voor verdere details). Deze informatie wordt versleuteld, direct verzonden en is vervolgens voor alleen de onderzoekers beschikbaar.

Voor proefpersonen met een verdenking op jicht geldt dat ze worden uitgenodigd door de polikliniek reumatologie om binnen 48 uur langs te komen om synoviaal vocht af te laten nemen en zo de jicht aanval te kunnen bevestigen. Dit is de gouden standaard voor de diagnosestelling van jicht en conform het lokale jicht protocol.

Voor proefpersonen met bewezen jicht geldt dat ze door de zorgverlener worden gebeld op het moment dat ze gedurende een periode van drie aaneengesloten dagen een jicht aanval rapporteren (pijnscore boven de 3 en aanwezigheid van minimaal één rood of warm gewrichten). De onderzoeker ondersteunt de patiënt vervolgens in het volgen van het lokale behandelprotocol.

Op het moment dat de proefpersoon gedurende minimaal 5 aaneengesloten dagen geen antwoorden doorgeeft, wordt de proefpersoon gebeld door de onderzoeker. Er wordt nagegaan of er sprake is van een technische storing of dat de patiënt bewust gestopt is met het gebruik van de Q1.6 applicatie. Technische storingen worden, indien mogelijk, verholpen. Op het moment dat de patiënt bewust gestopt is wordt het onderzoek afgerond.

Indien de periode van 90 dagen is verstreken of de patiënt vroegtijdig stopt met het gebruiken van de Q1.6 applicatie wordt het onderzoek afgerond. De proefpersonen krijgt de vragenlijsten per email toegezonden. Wanneer deze zijn ingevuld, zal het onderzoek voor deze proefpersoon ten einde lopen.

Onderzoeksproduct en/of interventie

De interventie bestaat uit het installeren en gebruiken van mobiele applicatie Q1.6. Q1.6 zal dagelijks de gebruiker één tot vier vragen stellen afhankelijk van de gegeven antwoorden. De vier vragen zijn als volgt: Wat is de pijn in rust? (0 = geen pijn, 10 = veel pijn) Als deze vraag beantwoord met een score >3, dan worden de volgende vragen ook gesteld: Zijn er 1 of meer warme gewrichten? (ja/nee) Zijn er 1 of meer gezwollen gewrichten? (ja/nee) Is er nu sprake van een jichtaanval? (ja/nee)

Inschatting van belasting en risico

De patiëntbelasting van dit onderzoek bestaat uit dagelijks één tot vier vragen via de mobiele telefoon gedurende een periode van drie maanden. Het voordeel van de patiënt is dat er gehandeld wordt op deze output indien een aanval langer duurt dan drie dagen. Het gevolg van het gebruik van de Q1.6 jicht app is dat de patient pro-actief bevraagd wordt over een mogelijke jicht aanval in plaats van reactief. Een eventuele medische handeling volgt altijd inhoudelijk de reeds gebruikelijke zorg en geldende protocollaire afspraken. Er zal nooit vanwege de studie extra medicatie of extra invasieve handeling (venapunctie of gewrichtspunctie) plaatsvinden. Daarmee is de belasting voor proefpersonen minimaal en non-invasief. Met deze studie hopen we nieuwe manier van monitoring toe te voegen aan de diagnose en behandeling van jicht aanvallen en daarmee de zorguitkomsten voor patienten met jicht te verbeteren.

Contactpersonen

Publiek

Sint Maartenskliniek

Hengstdal 3
Ubbergen 6574 NA
NL

Wetenschappelijk

Sint Maartenskliniek

Hengstdal 3
Ubbergen 6574 NA
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)

- patiënten die 18 jaar of ouder zijn
- met de diagnose van microscopisch bewezen jicht of een hoge klinische verdenking op jicht
- minstens één (mogelijke) aanval gerapporteerd in de laatste drie maanden
- in bezit van een smartphone (met iOS of Android platform)

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- stabiel jicht zonder aanvallen in het afgelopen jaar
- levensverwachting minder dan 3 maanden

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blindering: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 04-12-2018

Aantal proefpersonen: 30

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: mobiele applicatie Q1.6

Registratie: Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 24-10-2018

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 21867

Bron: NTR

Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL65917.091.18
OMON	NL-OMON21867