

Het bevorderen van therapie trouw en zelfmanagement bij niertransplantatie patiënten: een gerandomiseerd gecontroleerd onderzoek (de MARS trial)

Gepubliceerd: 06-09-2018 Laatste bijgewerkt: 11-04-2024

Met dit onderzoek willen wij inspelen op de behoefte aan een interventie om zelfmanagement en medicatie inname te bevorderen. Het doel van dit onderzoek is allereerst het ontwikkelen van een systeem therapeutische interventie die wordt aangeboden...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON46035

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Transplantatie begeleiding op maat (MARS Trial)

Aandoening

- Overige aandoening
- Nieraandoeningen (excl. nefropathieën)

Synoniemen aandoening

Niertransplantatie, transplantatie met een donornier

Aandoening

Transplantatie

Betreft onderzoek met

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W, Astellas Pharma, Nierstichting en Astellas (Farmacie)

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Psychotherapeutische interventie, Sociale steun, Therapietrouw, Transplantatie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De belangrijkste uitkomstmaat in de studie is de mate van medicatie trouw (medicatie inname zoals voorgeschreven) aan de immunosuppressieve medicatie, gemeten met electronic monitoring. De electronic monitoring die gebruikt wordt bij deze studie is de silent card, een klein apparaatje dat bevestigd kan worden aan de pillendoos die de patient gebruikt. Nadat de patient de medicatie heeft ingenomen dient deze op een knopje te drukken, zodat inname van de medicatie geregistreerd wordt.

Secundaire uitkomstmaten

Vanwege de complexiteit van het in kaart brengen van de mate van medicatietrouw wordt er eveneens gebruikt gemaakt van een composite adherence score (CAS), welke berekend wordt op basis van (1) een zelfrapportage lijst, (2) een lijst over de medicatietrouw van de patiënt ingevuld door iemand uit het sociale netwerk van de patient en/of (3) de beoordeling van de nefroloog/VS. Ook worden er biologische markers meegenomen als maat van medicatietrouw, zoals de intrapatienten variabiliteit van medicatie spiegels. Deze maten gelden als secundaire maat voor medicatietrouw.

Zelfmanagement en verschillende maten voor mentale gezondheid/kwaliteit van leven worden eveneens als secundaire maat meegenomen bij zowel de patiënt als een belangrijk ander persoon uit het sociale netwerk. De kwaliteit van een (familie/vriendschaps)relatie wordt als secundaire maat meegenomen vanwege de systeemtherapeutische aard van de interventie.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Een niertransplantatie wordt gezien als de beste behandeling voor patiënten met een nierziekte met het oog op zowel medische uitkomsten als kwaliteit van leven. Voor het bereiken van optimale uitkomsten is het echter uiterst belangrijk om voorschriften omtrent medicatie en leefstijl op te volgen. Het niet opvolgen van de adviezen kan zelfs verregaande gevolgen hebben, zoals verminderde kwaliteit van leven, afstoting van de nier en het overlijden van de patiënt. Uit onderzoek blijkt desondanks dat 30-65% van patiënten de afweerremmende medicatie niet zo inneemt als voorgeschreven. Interventies om zelfmanagement, en specifiek medicatie inname, te verbeteren en zo schadelijke consequenties te verminderen blijken effectief te zijn bij andere chronische ziektebeelden. Een onderzoek van Ellis en anderen liet zien dat een systeemgerichte behandeling bij onder andere diabetes, astma en HIV patiënten effectief bleek te zijn op het verbeteren van medicatie inname. Dergelijke interventies zijn echter zeer schaars voor niertransplantatie patiënten en de vraag naar dergelijke interventies wordt aangestipt in de literatuur.

Doel van het onderzoek

Met dit onderzoek willen wij inspelen op de behoefte aan een interventie om zelfmanagement en medicatie inname te bevorderen. Het doel van dit onderzoek is allereerst het ontwikkelen van een systeem therapeutische interventie die wordt aangeboden buiten het ziekenhuis. De effectiviteit van de interventie zal vervolgens worden onderzocht middels een Randomized Controlled Trial (RCT). Een handleiding en trainingsmodule volgen nadat de interventie getest is.

Onderzoeksopzet

Een Randomized Controlled Trial zal worden uitgevoerd om de effectiviteit van de interventie te meten. Om dit te kunnen doen zullen er op verschillende momenten metingen worden uitgevoerd. De baseline meting (T0) zal plaatsvinden

na inclusie, maar voor het uitvoeren van de interventie. Na een run-in periode van 35 dagen, welke gebruikt wordt om patiënten te laten wennen aan de pillendoos gebruikt voor de elektronische meting van medicatie inname, zal opnieuw een meting plaatsvinden (T1). Aan het einde van de interventie vindt een nameting plaats (T2) en na een half jaar vindt een follow-up meting (T3) plaats. De metingen van de controle groep vinden op dezelfde momenten plaats.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Tijdens de Randomized Controlled Trial zullen patiënten worden gerandomiseerd in ofwel de interventie groep ofwel de controle groep. Interventiegroep: Patiënten die worden gerandomiseerd in de interventiegroep zullen een systeemtherapeutische interventie krijgen die buiten het ziekenhuis plaats zal vinden, bijvoorbeeld in de thuissituatie van de patiënt. De interventie richt zich op het inspelen op determinanten die een bijdrage leveren aan het gedrag (medicatie(on)trouw) middels bewezen effectieve strategieën voor gedragsverandering. Het sociale netwerk van de patiënt wordt betrokken bij de interventie om de slagingskansen van een duurzame verandering te vergroten. De interventie wordt aangeboden bovenop de standaardzorg. Controle groep: De patiënten in de controle groep ontvangen standaardzorg. Dit houdt in dat zij op reguliere basis een controle afspraak hebben bij de nefroloog en/of verpleegkundig specialist en wanneer nodig begeleiding krijgen van een maatschappelijk werker. Niet adequaat innemen van medicatie wordt besproken op indicatie gedurende deze controle afspraken.

Inschatting van belasting en risico

Het deelnemen aan de huidige studie brengt geen noemenswaardige medische of psychische gevolgen met zich mee. Daarentegen wordt er juist verwacht dat de patiënten kunnen profiteren van deelname aan de studie op medisch, emotioneel en sociaal vlak. Dit positieve effect wordt verwacht omdat alleen patiënten die de medicatie niet adequaat innemen in aanmerking komen voor de studie. Het niet adequaat innemen van de medicatie betekent dat zij een hoog risico hebben op rejectie van de nier met ernstige consequenties tot gevolg. De interventie richt zich op het verbeteren van medicatietrouw en zelfmanagement, waardoor het optreden van de nadelige consequenties wordt verminderd. Bovendien is de interventie zo ingericht dat wanneer er risico's worden geconstateerd, de therapeuten hier interventies op in zullen zetten zodat deze verholpen zijn alvorens de interventie beëindigd wordt en het systeem intact wordt achtergelaten. Wanneer de problemen buiten de reikwijdte van de interventie vallen, zal er worden gezocht naar mogelijkheden de patiënt en zijn systeem elders naar toe te verwijzen.

De belasting van de patiënt bestaat voornamelijk uit de tijdsinvestering die zij en hun sociale netwerk doen. Gezien de ernst van de gevolgen van medicatieontrouw en de mogelijkheid hier met een interventie op te anticiperen is deze belasting door het testen van de huidige interventie gerechtvaardigd. Er wordt verondersteld dat het betrekken van het sociale netwerk leidt tot een

duurzame verandering, omdat er een wisselwerking bestaat tussen patiënt en omgeving waarop met deze interventie op meerdere niveaus wordt ingespeeld. Om de belasting van de patiënt zo minimaal mogelijk te houden worden verschillende maatregelen genomen. Allereerst is er sprake van een interventie die aangeboden wordt op een locatie die de patiënt prefereert, bijvoorbeeld bij de patiënt thuis zodat de patiënt geen reistijd heeft. Daarnaast wordt de interventie afgestemd op de behoeften en problemen van de individuele patiënt. Dit betekent dat er geen irrelevante stappen uitgevoerd hoeven te worden, alleen omdat deze in het protocol beschreven staan. Ook de tijdsduur en frequentie van de afspraken wordt tot op zekere hoogte afgestemd met de patiënt. Bovendien zijn patiënten vrij om deelname te weigeren of tussentijds met de studie te stoppen.

De belasting van het gebruik van de electronic monitoring is zeer beperkt. Het betreft geen invasieve handeling, slechts het indrukken van een knopje. De pillendoos waaraan het apparaat bevestigd kan worden is voor veel patiënten reeds onderdeel van hun medicatie routine. Het voordeel van het apparaat is echter dat het ook gebruikt kan worden als patiënten een andere routine hebben en er dus niets veranderd hoeft te worden aan de bestaande manier waarop zij de medicatie bewaren.

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Dr. Molewaterplein 40
Rotterdam 3015 GD
NL

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Dr. Molewaterplein 40
Rotterdam 3015 GD
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Adolescenten (12-15 jaar)

Adolescenten (16-17 jaar)

Volwassenen (18-64 jaar)

65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- Functionerend niertransplantaat
- 12 jaar of ouder (geen maximum leeftijd)
- Geclassificeerd als therapieontrouw m.b.t. immunosuppressieve medicatie (door 1 van de drie onderstaande):
 - o Verdenking therapie ontrouw vanuit medisch specialist
 - o Zelfrapportage van therapie ontrouw
 - o Therapieontrouw genoemd door belangrijk persoon uit omgeving patient

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Patienten die door geen van de indicatoren (zie inclusie) worden geclassificeerd als therapie ontrouw.
- Patienten die moeten dialyseren als de interventie van start gaat of kort daarna
- Onvoldoende machtig zijn van de Nederlandse taal
- Patienten voor transplantatie

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Onderzoeksmodel: Parallel

Toewijzing: Gerandomiseerd
Blinding: Open / niet geblindeerd
Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland
Status: Werving gestart
(Verwachte) startdatum: 04-10-2018
Aantal proefpersonen: 324
Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 06-09-2018
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Goedgekeurd WMO
Datum: 15-04-2019
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Goedgekeurd WMO
Datum: 28-01-2020
Soort: Amendement
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	ID
CCMO	NL66382.078.18