

ARREST 23: HartslagNu-app. Een gerandomiseerd onderzoek naar het alarmeren van burger hulpverleners

Gepubliceerd: 04-07-2017 Laatste bijgewerkt: 15-04-2024

Het onderzoek richt zich op het efficiënter alarmeren van een burger hulpverlener door middel van HartslagNu (ROS AED) bij reanimaties met behulp van de nieuwe HartslagNu-app in vergelijking met de huidige normale oproep via een SMS-boodschap op de...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Zal niet starten
Type aandoening	Hartritmestoornissen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON46037

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Arrest 23: HartslagNu App

Aandoening

- Hartritmestoornissen

Synoniemen aandoening

hartritmestoornis, Hartstilstand

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Meewerkende ambulancediensten

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: AED, Reanimatie, Smartphone-app, Vrijwilligers

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Aantal opgeroepen burgerhulpverleners, aantal ter plaatse aangekomen burgerhulpverleners vóór aankomst van de eerste ambulance en aantal AED's die aangesloten zijn door burgerhulpverleners.

Secundaire uitkomstmaten

Procesvariabelen: de tijdsduur van 112-melding tot aansluiten van een HartslagNu-AED in de interventiegroep ten opzichte van de controlegroep, percentage schokken van een HartslagNu AED binnen 6 minuten na alarmering, het percentage via HartslagNu aangesloten AED's vergeleken met alle aangesloten defibrillatoren.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Sinds 2005 worden gegevens betreffende reanimaties buiten het ziekenhuis prospectief geregistreerd en geanalyseerd in het Arrest-onderzoek, uitgevoerd door de afdeling cardiologie van het Academisch Medisch Centrum. Sinds 2009 wordt er in Nederland bij verdenking op een hartstilstand vanuit diverse meldkamers naast de ambulancedienst ook burgerhulpverleners via een reanimatie oproepsysteem (ROS) van HartslagNu gealarmeerd. Uit eerste Arrest onderzoeken is gebleken dat in 12% van de reanimaties een AED was aangesloten die was opgeroepen door een burgerhulpverlener via het ROS. Momenteel is dit percentage opgelopen tot 20% (data uit recente Arrest gegevens). De mediane tijd tussen 112-alarmering en defibrillatieschok was 07:34 en daarmee waren burgerhulpverleners een fractie sneller dan de First-responders (politie e.d.) die er mediaan 07:56 over deden vanaf 112-melding tot aansluiten AED. Daarnaast is het systeem effectief gebleken daar waar het bedoeld is: een verhoging van de overleving in de thuissituatie

bij patiënten met een schokbaar 1e ritme.

Het ROS maakt bij het alarmeren gebruik van vooraf opgegeven woon- en werkadressen en beschikbaarheid van de burgerhulpverleners. Dit betekent niet dat de persoon per definitie op die locatie aanwezig is. Hierdoor is er een onzekerheid in hoeverre het aantal door het ROS gevonden burgerhulpverleners zich ook daadwerkelijk op die locatie bevindt en op tijd kan reageren op de oproep. Om te zorgen dat er toch genoeg burgerhulpverleners in de buurt zijn, wordt er daarom een ruim aantal burgerhulpverleners (max. 30) gealarmeerd. In het buitenland zijn al systemen bekend waarbij de exacte plaats van de burgerhulpverlener bekend is. Dankzij een nieuwe te introduceren app van HartslagNu is dit binnenkort ook in de Nederlandse setting mogelijk. Naast de locatie bepaling heeft de app als toegevoegde waarde dat er een loop/fietsroute via de AED of rechtstreeks naar het reanimatieadres wordt weergegeven. Beide vernieuwingen zouden moeten zorgen voor een efficiëntere en snellere hulpverlening van het ROS.

Doel van het onderzoek

Het onderzoek richt zich op het efficiënter alarmeren van een burger hulpverlener door middel van HartslagNu (ROS AED) bij reanimaties met behulp van de nieuwe HartslagNu-app in vergelijking met de huidige normale oproep via een SMS-boodschap op de mobiele telefoon.

Onderzoeksopzet

Het onderzoek zal als een gerandomiseerde en gecontroleerde trial (RCT) worden opgezet. Wanneer vanuit de meldkamer het ROS wordt geactiveerd, zal het ROS alarmeringsysteem door middel van randomisatie beslissen of de alarmeren plaatsvindt via de HartslagNu-App (interventiegroep) of per SMS, wat nu de standaard methode is (controlegroep). Het onderzoek wordt uitgevoerd op basis van intention-to-treat. Dat betekent dat wanneer er in de interventiegroep te weinig burgerhulpverleners in de cirkel aanwezig zijn die zijn geregistreerd met de HartslagNu-App, de alarmering wordt aangevuld met beschikbare burgerhulpverleners op basis van een SMS-boodschap. Dataverzameling zal prospectief gebeuren via de al bestaande ARREST-structuur.

Voor de start van de het onderzoek zullen zoveel mogelijk burger hulpverleners de HartslagNu-App moeten hebben geïnstalleerd en ook gebruiken. Een zo hoog mogelijke dekkinggraad van alle burgerhulpverleners in de regio is wenselijk. Daarom zal er een implementatie fase aan het onderzoek voorafgaan. In deze periode zal er gekeken worden hoeveel burgerhulpverleners er in de interventiegroep daadwerkelijk per melding worden gealarmeerd met behulp van de HartslagNu-App. Doel is om per alarmering in de interventiegroep minimaal 80% van de opgeroepen burgerhulpverleners per app te alarmeren. Een minimum app-dichtheid is noodzakelijk om werkelijk verschil te kunnen zien. Het

feitelijke onderzoek zal van start gaan zodra 80% van de burgerhulpverleners de HartslagNu app hebben gedownload en geactiveerd.

De implementatieperiode zal tevens gebruikt kunnen worden om eventuele opstartproblemen op te sporen en te verhelpen.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Het alarmeringssysteem zal per alarmering vanuit de meldkamers Noord-Holland Noord en Twente gerandomiseerd kiezen tussen twee type van alarmeren: Controlegroep: Alarmeren per SMS waarbij uitgegaan wordt van vooraf opgegeven woon-/werklocatie en beschikbaarheid. Interventiegroep: Alarmeren per HartslagNu-app waarbij actuele locatie en beschikbaarheid tijdens de oproep via GPS-locatie van de mobiele telefoon van de burger hulpverlener wordt bepaald.

Inschatting van belasting en risico

De opgeroepen burger hulpverlener krijgen na elke oproep een korte vragenlijst. De patiënten die worden behandeld ondergaan geen extra belasting door het onderzoek.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105AZ
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105AZ
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Adolescenten (12-15 jaar)

Adolescenten (16-17 jaar)

Volwassenen (18-64 jaar)

Kinderen (2-11 jaar)

65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Vermoeden door de ambulance meldkamer centralist van de aanwezigheid van een hartstilstand

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Hartstilstand ten gevolge van trauma

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland

Status: Zal niet starten

Aantal proefpersonen: 650

Type: Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 04-07-2017

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

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	NL58107.018.16