

De effecten van het gebruik van video consult voor patiënten met slaapapneu die behandeld worden met CPAP, een gerandomiseerd onderzoek

Gepubliceerd: 05-12-2018 Laatst bijgewerkt: 11-04-2024

Het doel van dit onderzoek is om de effecten van video consult te evalueren op eigen-effectiviteit van patiënten met slaapapneu die behandeld worden met CPAP. Ook zullen de effecten op risico perceptie, uitkomstverwachtingen, therapietrouw,...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Slaapstoornissen (incl. subtypes)
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON46188

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Video consult voor slaapapneu patiënten met CPAP behandeling

Aandoening

- Slaapstoornissen (incl. subtypes)

Synoniemen aandoening

Obstructieve Slaap-Apneu, Slaap apneu

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Rijnstate Ziekenhuis

Overige ondersteuning: interne projectgelden

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Eigen-effectiviteit, Gerandomiseerd onderzoek, Slaapapneu, Video consult

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat is eigen-effectiviteit, dit wordt gemeten met een sub schaal van de 'Self-efficacy Measure for Sleep Apnea (SEMSA)' van Weaver et al.

De eigen-effectiviteit sub schaal bestaat uit 9 vragen. Deze items worden beantwoord op een 4 puntsschaal van helemaal niet waar - helemaal waar. Een totaalscore voor de sub schaal wordt berekend door het gemiddelde van de scores van alle 8 items.

Secundaire uitkomstmaten

De secundaire uitkomstmaten zijn:

- Risico perceptie

Dit wordt gemeten met een sub schaal van de SEMSA en bestaat uit 8 vragen. De items worden beantwoord op een 4 puntsschaal van erg laag tot erg hoog. Een totaalscore voor de sub schaal wordt berekend door het gemiddelde van de scores van alle 8 items.

- Uitkomstverwachtingen

Dit wordt gemeten met een sub schaal van de SEMSA en bestaat uit 8 vragen. De items worden beantwoord op een 4 puntsschaal van erg laag tot erg hoog. Een totaalscore voor de sub schaal wordt berekend door het gemiddelde van de scores van alle 8 items.

- Therapietrouw (adherence)

Dit wordt gemeten door het gebruik van "Encore anywhere (Philips)" en deze informatie wordt gehaald uit het EPD. Adherence is - volgens Rijnstate protocol

- gedefinieerd als gebruik van CPAP voor ten minste 7 nachten per week en minimaal 6 uur per nacht.

- Verwachtingen en ervaringen

De verwachtingen en ervaringen worden gemeten met vragen die gebaseerd zijn op de items van het UTAUT (Unified Theory of Acceptance and Use of Technology (UTAUT) model. De items zijn: (1) "performance expectancy", (2) effort expectancy, (3) social influence, (4) facilitating conditions.

- Tevredenheid

De effecten van tevredenheid over het video consult systeem (alleen voor interventie groep) en de communicatie tussen patiënt- zorgverlener zullen gemeten worden.

Aan zorgverleners wordt ook gevraagd om een vragenlijst in te vullen, na de behandeling van patiënten in de studie om te effecten te meten op:

- ervaringen met het systeem;
- tevredenheid
- organisatorische voordelen (tijd, efficiëntie, werkprocessen).

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Slaapapneu is een slaapaandoening die bij tenminste 2-4% van de volwassen populatie voorkomt. Slaapapneu kan gezien worden als een chronische aandoening en kan onder andere zorgen voor verminderde kwaliteit van leven en slaperigheid gedurende de dag. De behandeling van slaapapneu is afhankelijk van de ernst van de aandoening en dit wordt vastgesteld aan de hand van onder andere de apnea-hypopnea (AHI) index. Deze index geeft het aantal apneus en hypoapneus per uur aan. De aandoening wordt geclassificeerd als mild (5-15 per uur), matig (15-30 per uur) of ernstig (>30 per uur). Continuous Positive Airway Pressure (CPAP) is een standaard behandeling voor matig tot ernstige vormen van slaapapneu. Echter, therapietrouw is vaak een probleem met name door het ongemak van het masker en de machine. Therapietrouw is essentieel omdat de effectiviteit van CPAP hiervan afhankelijk is. Betrokkenheid van patiënten en steun gedurende de behandeling kan bijdragen aan de therapietrouw. Patiënten besluiten vaak in een vroeg stadium of ze CPAP wel/niet gaan gebruiken en dit kan ook voorspellend zijn voor verder gebruik. Gedragsverandering is daarom van belang en eigen-effectiviteit is hiervoor een belangrijke factor. Eerder onderzoek heeft aangetoond dat video consult een bruikbare manier is om patiënten te ondersteunen tijdens hun behandeling. Video consult is een technologie waarbij een real-time video en audio verbinding gemaakt kan worden tussen zorgverleners en patiënten. Isetta et al. hebben in eerder onderzoek aangetoond dat de kennis van patiënten na training over slaapapneu en CPAP via video consult vergelijkbaar was met de kennis van patiënten die dezelfde training face-to-face hebben gehad. Patiënten waren ook positief over het gebruik van video consult. Terwijl in eerder onderzoek het gebruik van video consult voor slaapapneu patiënten en de relatie tussen eigen-effectiviteit en CPAP therapietrouw is onderzocht, is er gebrek aan kennis over het effect van het gebruik van video consult op de eigen-effectiviteit van patiënten tijdens behandeling met CPAP in een gecontroleerde setting. (Protocol - introductie).

Doel van het onderzoek

Het doel van dit onderzoek is om de effecten van video consult te evalueren op eigen-effectiviteit van patiënten met slaapapneu die behandeld worden met CPAP. Ook zullen de effecten op risico perceptie, uitkomstverwachtingen, therapietrouw, verwachtingen, ervaringen en tevredenheid (van zowel patiënten als professionals) geëvalueerd worden.

Onderzoekopzet

Dit is een gerandomiseerde gecontroleerde studie met een interventie groep een

controle groep (1:1 allocatie), met metingen op baseline en 4 weken na start van de behandeling. De interventie groep krijgt video consulten en een telefonisch consult gedurende hun behandeling met CPAP. Deze groep wordt vergeleken met een groep die face-to-face consulten krijgt en een telefonisch consult.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Patiënten worden door hun behandelend longarts geïnformeerd over de video consult studie gedurende hun eerste consult in het ziekenhuis, nadat duidelijk is geworden dat ze behandeld worden met CPAP. Na dit consult zal de onderzoeker de patiënten verder informeren over de studie en, indien nodig, vragen beantwoorden. Vanwege klinische relevantie moeten patiënten diezelfde dag starten met het de CPAP behandeling en daarom zal de onderzoeker patiënten op dezelfde dag vragen om de toestemmingsverklaring te tekenen en om de baseline vragenlijst in te vullen in het ziekenhuis (dit duurt ongeveer 20 min). Vervolgens worden de patiënten gerandomiseerd en zullen de patiënten in de interventie groep ook verder geïnformeerd worden over het gebruik van video consult thuis, door middel van het gebruik van "Facetalk". Indien nodig, kunnen patiënten de onderzoeker bellen voor vragen. Twee dagen na de start met de behandeling hebben alle patiënten (interventie en controle groep) een telefonisch consult met een verpleegkundig specialist en ongeveer na 1 week wordt voor de patiënten in de interventie groep een video consult ingepland en voor patiënten in de controle groep een consult in het ziekenhuis. Gedurende dit consult zijn er drie doelen van belang: (1) therapietrouw, (2) rest AHI <5 (of <10 als leeftijd >70); en (3) verbeteringen of klachten. Indien niet aan deze doelen voldaan is zal wekelijks een video consult ingepland worden voor de interventie groep en consulten in het ziekenhuis voor de controle groep. Als de doelen een week na de start bereikt zijn, wordt vier weken (na start met de behandeling) een video consult ingepland.

Inschatting van belasting en risico

We hebben de risico analyse, aangeboden door Rijnstate, gebruikt. Het gebruik van deze checklist heeft erin geresulteerd dat de risico van deze studie geclassificeerd is als 'klein'. Dit omdat de verwachte kans voor schade klein is en de mate van ernst van de schade ook klein is. Ook wordt er geen kwetsbare groep geïnccludeerd.

Contactpersonen

Publiek

Rijnstate Ziekenhuis

Wagnerlaan 55

Arnhem 6815AD

NL

Wetenschappelijk

Rijnstate Ziekenhuis

Wagnerlaan 55

Arnhem 6815AD

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)

- Gediagnosticeerd met matige of ernstige slaapapneu $AHI > 15$
- Patiënten worden behandeld met CPAP
- Geen eerdere CPAP behandeling gehad
- (toegang tot) een bruikbare tablet of smartphone
 - o Met (geïntegreerde) webcam, speakers, microfoon
 - o Werkende internet verbinding
 - o Toegang tot de browsers Chrome, Firefox, Internet Explorer of Safari
- In staat zijn om een tablet of smartphone te gebruiken
- De Nederlandse taal lezen en begrijpen
- Getekend informed consent

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

een ernstige cognitive of psychische aandoening

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Doel:	Anders

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	02-01-2019
Aantal proefpersonen:	140
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	05-12-2018
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

Geen registraties gevonden.

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL66192.091.18