

Thuis monitoren bij Idiopathische Long Fibrose; beter gebruik fibrose-remmers, betere kwaliteit van leven

Gepubliceerd: 19-10-2017 Laatste bijgewerkt: 12-04-2024

In deze studie onderzoeken we of dit thuismonitoringprogramma, bestaande uit de persoonlijke internet tool, dagelijks thuis meten van de longfunctie en het online verzamelen van patiënt gerapporteerde ervaringen, de kwaliteit van leven van patiënten...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Onderste luchtwegaandoeningen (excl. obstructie en infectie)
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON46643

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

IPF online

Aandoening

- Onderste luchtwegaandoeningen (excl. obstructie en infectie)

Synoniemen aandoening

idiopathische pulmonale fibrose, longfibrose

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: ZonMw

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: e-health, idiopathische pulmonale fibrose, kwaliteit van leven, thuis monitoren

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Verschil in gezondheidsgerelateerde kwaliteit van leven (gemeten met de K-BILD) tussen de interventie- en controlegroep na 24 weken.

Secundaire uitkomstmaten

- Kosten en kosteneffectiviteit
- Patient verwachtingen en ervaringen met medicatie
- Patient tevredenheid
- Aantal patiënten die stoppen met medicatie
- Aantal contacten met zorgverleners en aantal bezoeken per persoon
- FVC achteruitgang na 24 weken
- Persoonlijk doel van de patiënt gedefinieerd aan het begin van de studie
- Thuis spirometrie waarden vergeleken met longfunctiewaarden in het ziekenhuis
- Relatie tussen FVC metingen en kwaliteit van leven
- Effect van thuismonitoring op verschillende parameters van (HR)QOL

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 patiënt met IPF 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 thuismonitoringprogramma, bestaande uit de persoonlijke internet tool, dagelijks thuis meten van de longfunctie en het online verzamelen van patiënt gerapporteerde ervaringen, de kwaliteit van leven van patiënten met IPF verbetert.

Onderzoeksopzet

Dit is een prospectieve, multi-center randomized clinical trial

Onderzoeksproduct en/of interventie

De interventie is een thuismonitoringprogramma, bestaande uit de persoonlijke internet tool, dagelijks thuis meten van de longfunctie en het online verzamelen van patiënt gerapporteerde ervaringen

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 en drie keer invullen van meerdere vragenlijsten. 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

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

's Gravendijkwal 230
Rotterdam 3015 CE
NL

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

's Gravendijkwal 230
Rotterdam 3015 CE
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 patiënten met een diagnose van IPF volgens de ATS criteria uit 2011 en HRCT/pathologie criteria van de Fleischner Society 2017, die starten met een fibrose-remmer (nintedanib of pirfenidon)

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

geen beheersing van de Nederlandse taal (spreken, schrijven, lezen),
niet in staat om het studieprotocol te volgen naar mening van patiënt en/of onderzoeker

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	09-01-2018
Aantal proefpersonen:	90
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	19-10-2017
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	09-03-2018
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	NL62925.078.17