

Zelf-management en telemedicine bij patiënten met COPD en chronisch hartfalen.

Gepubliceerd: 18-10-2017 Laatst bijgewerkt: 13-04-2024

Tijdens deze pilotstudie willen we de uitvoerbaarheid van een home-based patiënt-gerichte telemedicine zelf-management interventie onderzoeken bij patiënten met COPD en hartfalen tijdens een periode van 4 maanden.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Falen van de hartfunctie
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON46744

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

MATCH studie

Aandoening

- Falen van de hartfunctie
- Bronchiale aandoeningen (excl. neoplasmata)

Synoniemen aandoening

Chronic obstructive pulmonary disease (COPD), niet te herstellen vernauwingen van de luchtwegen/chronisch hartfalen, verzamelnaam voor langdurig bestaande

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Medisch Spectrum Twente

Overige ondersteuning: Pioneers In Health Care Innovation Fund 2016

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: COPD, hartfalen, telemedicine, zelf-management

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De belangrijkste eindpunten van deze studie zijn de patiënt-tevredenheid met en het gebruik van (de verschillende componenten van) de telemedicine zelfmanagement interventie. Ook de motivatie van patiënten en zorgverleners om het zelfmanagement platform te gebruiken is één van de primaire uitkomstmaten. Semi-gestructureerde interviews met patiënten en casemanagers zullen worden verricht voor de kwalitatieve evaluatie van deze eindpunten. Patiënt-tevredenheid zal ook worden onderzocht door middel van de *Client Satisfaction Questionnaire* en door middel van het aangeven van tevredenheid op een vier-puntsschaal. Mate van gebruik van de verschillende componenten van de telemedicine zelfmanagement interventie zal worden gemeten door middel van frequentie en tijdsduur van gebruik van de verschillende modules van het platform, het aantal dagen dat dagboeken worden ingevuld en de frequentie waarop actieplannen juist worden uitgevoerd.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire eindpunten zijn: 1) de toegevoegde waarde van het bloedonderzoek NTproBNP om te kunnen onderscheiden of toegenomen dyspneu wordt veroorzaakt door een exacerbatie COPD of hartfalen tijdens deze zelfmanagement interventie (door bepalen van frequentie van meten van NTproBNP en frequentie van verandering van behandeling naar aanleiding van de uitslag van het NTproBNP), 2) Inhalatietechniek en de therapietrouw voor inhalatie medicatie gemeten door

middel van gesensoriseerde inhalatoren en 3) de verbetering van inhalatietechniek en therapietrouw na feedback via een avatar (door het meten en vergelijken van deze variabelen in de eerste, zesde en laatste week van de studie). Verder zullen de we effecten van de interventie op kwaliteit van leven meten door middel van het gebruik van vragenlijsten.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

COPD is een veelvoorkomende progressieve longziekte die gepaard gaat met COPD exacerbaties die de achteruitgang van longfunctie versnellen en daarmee zorgen voor afname van gezondheidsstatus, activiteit en kwaliteit van leven. COPD zelfmanagement interventies laten positieve effecten zien op gezondheid-gerelateerd kwaliteit van leven, op het verminderen van long-gerelateerde ziekenhuisopnames en op verbetering van dyspneu. Actieplannen voor de zelfbehandeling van COPD-exacerbaties zijn een essentieel onderdeel van zelfmanagement programma's. Tijdens de COPE-III studie, een multicenter randomized controlled trial, werden patiëntgerichte actieplannen voor de tijdige zelfbehandeling van verslechtering van symptomen van COPD en comorbiditeiten ontwikkeld. Dit liet positieve effecten zien op COPD exacerbatie duur en frequentie long-gerelateerde ziekenhuisopnames. Het opnemen van deze zelfmanagement interventie in een home-based digitaal platform met een avatar voor persoonlijk feedback zou zelfmanagement interventies beter mogelijk en patiënt-gericht kunnen maken. Het zou kunnen leiden tot vroege herkenning van verslechtering van symptomen en snelle start van behandeling omdat real time monitoring en snelle feedback mogelijk is. Vanwege al deze factoren zou het gebruik van telemedicine het effect van zelfmanagement interventies op gezondheidsmaten kunnen verbeteren.

Doel van het onderzoek

Tijdens deze pilotstudie willen we de uitvoerbaarheid van een home-based patiënt-gerichte telemedicine zelf-management interventie onderzoeken bij patiënten met COPD en hartfalen tijdens een periode van 4 maanden.

Onderzoeksopzet

We zullen een al bestaand COPD zelfmanagement platform uitbreiden met onder andere actieplannen voor exacerbaties van COPD en opvlammingen van hartfalen en

andere comorbiditeiten (diabetes mellitus, ischemische hartziekten, angst en depressie). Deze actieplannen waren bewezen effectief tijdens de COPE-III studie.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Eerst zullen patiënten deelnemen aan zelf-management cursussen. Tijdens de periode waarin de telemedicine zelfmanagement interventie wordt gebruikt (follow-up), vullen patiënten hun klachtendagboek elke dag in. Als er sprake is van verslechtering van bepaalde symptomen gedurende twee aaneengesloten dagen zal het telemedicine platform automatisch de patiënt adviseren welke actie genomen moet worden (bijvoorbeeld het beginnen van een kuur prednisolon/antibiotica/furosemide). Het bloedonderzoek NTproBNP zal worden gebruikt als er twijfels zijn of de toegenomen dyspneu veroorzaakt wordt door COPD of door hartfalen. Gesensoriseerde inhalatoren zullen worden gebruikt om de inhalatietechniek en therapietrouw van patiënten te monitoren. Een avatar zal persoonlijk feedback en herinneringen geven over het invullen van het symptoom dagboek, uitvoeren van acties volgens het actieplan, inhalatietechniek en therapietrouw.

Inschatting van belasting en risico

Het risico van deelname aan dit onderzoek is verwaarloosbaar. Tijdens het onderzoek zal reguliere zorg aan de patiënt (zoals bezoek aan longarts en/of cardioloog) gewoon doorgaan. Er is een kans dat de patiënten die hun symptomen zelf behandelen meer medicatie gebruiken dan nodig, echter eerder onderzoek naar zelfbehandeling van patiënten met enkel COPD heeft aangetoond dat van overbehandeling geen sprake was. De telemedicine zelfmanagement interventie zal worden gebruikt door zorgverleners met goede kennis en veel ervaring op het gebied van COPD, hartfalen, zelf-management en inhalatiemedicatie.

Contactpersonen

Publiek

Medisch Spectrum Twente

Koningsplein 1
Enschede 7512 KZ
NL

Wetenschappelijk

Medisch Spectrum Twente

Koningsplein 1

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)

- Een klinische diagnose COPD volgens de GOLD 2017 criteria (geforceerde uitademingsvolume in een seconde (FEV1) < 80% van voorspeld en een FEV1/vitale capaciteit < 0.70)
- Chronisch hartfalen gedefinieerd volgens de huidige 2016 ESC richtlijn
- * 2 COPD en/of chronisch hartfalen exacerbaties en/of *1 ziekenhuisopname voor COPD en/of hartfalen in de twee jaar voor inclusie.
- * 40 jaar oud
- Tenminste 1 week na het gebruik van een kuur prednisolon/antibiotica/furosemide vanwege long- of hartproblemen. Tenminste 1 week na ziekenhuisopname. Tenminste 4 weken na revalidatie.
- Het kunnen begrijpen en lezen van de Nederlandse taal
- Het kunnen gebruiken van een tablet
- Informed consent van de proefpersoon voorafgaand aan deelname aan het onderzoek

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Terminale kanker of eindstadium van een andere ernstige ziekte
- Andere ernstige longziekte (bijvoorbeeld anti1-antitrypsine deficientie, interstitiele longziekte)
- Verwachte cardiovasculaire interventie binnen drie maanden

- Deelname aan een randomized controlled trial of trial met studiemedicatie
- In afwachting zijn van hart- of longtransplantatie
- Het ontvangen van nierdialyse
- Diabetes Mellitus type I
- HADS (Hospital Anxiety and Depression Scale)-score van * 11 voor depressie en/of angst

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 02-01-2018

Aantal proefpersonen: 20

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: MATCH telemedicine zelfmanagement interventie

Registratie: Geen registratie

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 18-10-2017

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Twente (Enschede)

Goedgekeurd WMO

Datum: 03-11-2017

Soort: Amendement

Toetsingscommissie:	METC Twente (Enschede)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	18-07-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Twente (Enschede)

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	NL62299.044.17

Resultaten

Einddatum onderzoek:	08-05-2019
Totaal aantal deelnemers:	12