

Ziekenhuisopname versus telemonitoring in hoog risico zwangerschappen; de HOTEL studie

Gepubliceerd: 21-09-2016 Laatste bijgewerkt: 15-05-2024

In de HOTEL studie wordt de patientveiligheid, toepasbaarheid,, kosteneffectiviteit en patiënttevredenheid van een innovatieve thuiszorgstrategie onderzocht.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Complicaties bij de moeder tijdens de zwangerschap
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON47643

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

HOTEL studie

Aandoening

- Complicaties bij de moeder tijdens de zwangerschap

Synoniemen aandoening

groeiachterstand, zwangerschapsvergiftiging

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Utrecht

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W, Stichting Achmea Gezondheidszorg; Telenatal BV, Telenatal BV

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: foetale bewaking, telemonitoring, zwangerschap

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Veiligheid; compositie van de incidentie van alle maternale en neonatale morbiditeit (Apgar score na 5 min <7 en/of arteriële navelstreng pH $<7,05$, maternale morbiditeit (eclampsie, HELLP, tromboembolisch event), NICU opname of spoed sectio caesarea

Secundaire uitkomstmaten

patienttevredenheid/ervaring, kosteneffectiviteit

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Jaarlijks komen ongeveer 20.000 vrouwen in aanmerking voor thuismonitoring van hun zwangerschap, maar 90% van deze vrouwen wordt toch in het ziekenhuis opgenomen. Thuisbewaking kan tegen een aanzienlijk lager tarief dan de klinische bewaking (met ziekenhuisopname) die standaard door ziekenhuizen wordt aangeboden. Met behulp van mobiele apparatuur en een draadloze verbinding tussen patiënt en ziekenhuis wordt telemonitoring van hoog-risico zwangerschappen in de thuissituatie door de zwangere vrouw zelf mogelijk gemaakt. Naast besparing op *hotelkosten* kan nu ook voor een deel op de personeelskosten bespaard worden.

Doel van het onderzoek

In de HOTEL studie wordt de patientveiligheid, toepasbaarheid,, kosteneffectiviteit en patiënttevredenheid van een innovatieve thuiszorgstrategie onderzocht.

Onderzoekopzet

Hiervoor zal een multi-centre gerandomiseerde klinische trial worden opgezet waarbij 200 zwangere vrouwen met een verhoogd risico op complicaties een

reguliere ziekenhuisopname krijgen en 200 vrouwen telemonitoring in de thuissituatie.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Met behulp van mobiele apparatuur en een draadloze verbinding tussen patiënt en ziekenhuis wordt telemonitoring van hoog-risico zwangerschappen in de thuissituatie door de zwangere vrouw zelf mogelijk gemaakt. Het systeem bestaat uit een bloeddrukmonitor (BP@Home), urine dipstick analyse en een draagbare, draadloze CTG monitor (Sense4Baby). Zwangeren kunnen via een beveiligd web-portaal en telefonisch te allen tijde communiceren met de zorgverlener (verloskundige of gynaecoloog).

Inschatting van belasting en risico

Matig risico.

In het WKZ is al geruime tijd ervaring opgedaan met de apparatuur die nu wordt ingezet in dit onderzoek. De kans op schade is tot nu toe klein gebleken maar moet in deze veiligheidsstudie worden gevalideerd. In een pilot bleek dat patiënten gemakkelijk met de apparatuur om kunnen gaan en dat de apparatuur naar behoren werkt. Het is voor telemonitoring patiënten mogelijk om dag en nacht contact te zoeken met dienstdoende verloskundige of arts assistent van het betreffende ziekenhuis, dus ook bij vragen over de apparatuur of bij klachten met betrekking tot de zwangerschap. In de periode vanaf 2014 sinds de afdeling Verloskunde van het WKZ werkt met deze apparatuur en met de opzet van thuis- en telemonitoring, heeft zich nog geen (vermijdbare) schade voorgedaan. Wij zijn ons er van bewust dat het een multicenter studie betreft, die ook in centra gaat lopen waar nog geen ervaring is met de apparatuur voor telemonitoring. Dit wordt opgevangen door delen van kennis en ervaring, zowel vanuit de firma die de Sense4Baby systemen levert (training aan personeel) als ook vanuit ons eigen centrum (hoe het beste een telemonitoring systeem op te zetten). Vanwege het feit dat de participanten zieke zwangeren (en dus ongeboren kinderen) betreft, en we een nieuwe manier van monitoring (interventie) introduceren, hebben we wel de interne DSMB van het UMC Utrecht gevraagd voor regelmatige evaluatie en advies mbt SAEs en voortgang van de studie.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Lundlaan 6
Utrecht 3584 EA
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Lundlaan 6
Utrecht 3584 EA
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)

indicatie voor ziekenhuis opname voor foetale en maternale bewaking vanwege 1 van de volgende redenen; intrauteriene groeirestrictie; preeclampsie, prematuur gebroken vliezen, herhaaldelijk minder leven voelen, foetale afwijking (zoals foetale gastroschisis), perinatale sterfte in de obstetrische voorgeschiedenis

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

leeftijd < 18 jaar, bloeddruk > 160 / > 110 mmHg, noodzaak voor IV medicatie of interventie binnen 48 u, vaginaal bloedverlies, meerlingzwangerschap, suboptimaal CTG, woonplaats > 30 min rijden van het dichtsbijzijnde ziekenhuis, onvoldoende kennis van NL of EN taal, of onmogelijk tot begrip van apparatuur of thuisopname

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	02-12-2016
Aantal proefpersonen:	400
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	21-09-2016
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	25-01-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	13-04-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	31-05-2017
Soort:	Amendement

Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	13-07-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	29-12-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	07-02-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	28-11-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	11-01-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 28710

Bron: NTR

Titel:

In overige registers

Register

CCMO

OMON

ID

NL55884.041.16

NL-OMON28710