

Een mobiele applicatie ter begeleiding van patiënten met ziekte van Crohn of colitis ulcerosa tijdens behandeling met biologische geneesmiddelen

Gepubliceerd: 03-02-2020 Laatste bijgewerkt: 10-04-2024

Het doel van dit onderzoek is het evalueren van de haalbaarheid van een mobiele applicatie die IBD-patiënten begeleidt tijdens behandeling met biologische geneesmiddelen.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Maagdarmstelselontstekingsaandoeningen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON48345

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

App voor IBD patiënten met biologische geneesmiddelen

Aandoening

- Maagdarmstelselontstekingsaandoeningen

Synoniemen aandoening

Inflammatoire darmziekten, ziekte van Crohn en colitis ulcerosa

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Rijnstate Ziekenhuis

Overige ondersteuning: Ziekenhuis Rijnstate

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Biologische middelen, Haalbaarheid, Inflammatoire darmziekten, Mobiele applicatie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primair evalueren wij de tevredenheid van patiënten met de mobiele applicatie, het daadwerkelijke gebruik en de naleving.

Secundaire uitkomstmaten

De tevredenheid van zorgverleners en de verandering van het aantal poliklinische bezoeken en telefonische contacten zullen ook worden geëvalueerd.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Biologische geneesmiddelen zijn een effectieve behandeling voor inflammatoire darmaandoeningen (IBD) gebleken. Deze behandeling gaat echter gepaard met een verhoogd risico op infecties. Daarom is het belangrijk om patiënten tijdens de therapie regelmatig te monitoren op het optreden van infecties. Dit proces kost momenteel onnodig veel tijd voor zowel patiënten als klinici. Mobiele applicaties hebben de potentie om deze monitoring te vergemakkelijken en patiënten te begeleiden tijdens de voorbereiding op behandeling met biologische geneesmiddelen.

Doel van het onderzoek

Het doel van dit onderzoek is het evalueren van de haalbaarheid van een mobiele applicatie die IBD-patiënten begeleidt tijdens behandeling met biologische geneesmiddelen.

Onderzoeksopzet

Dit is een haalbaarheidsonderzoek met beoordelingen bij aanvang en na implementatie van de mobiele applicatie. De studieperiode zal 6-12 maanden beslaan.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Patiënten zullen een mobiele applicatie gebruiken die hen begeleidt tijdens biologische behandeling. De mobiele applicatie bestaat uit de volgende functionaliteiten: > Een persoonlijke tijdslijn bestaande uit informatie, herinneringen en een vragenlijst met feedback van de verpleegkundige ter voorbereiding op de volgende biologische behandeling. > Informatie over de ziekte en behandeling van de patiënt. > Algemene informatiemodules, bijvoorbeeld over vaccinaties en medische termen. > Informatie over wanneer patiënt contact op moet nemen bij klachten.

Inschatting van belasting en risico

Wij verwachten dat patiënten baat zullen hebben bij het gebruik van de mobiele applicatie. Het heeft het potentieel om tijd te besparen voor zowel patiënten als clinici, eerder besteed aan telefonisch contact tussen de verpleegkundige en patiënt ter bespreking van een **eenvoudige checklist ter uitsluiting van infecties. Ook zullen patiënten via herinneringen worden begeleid, bijvoorbeeld wanneer bloedonderzoek nodig is. Wij zijn van mening dat risico's te verwaarlozen zijn. De resultaten van bloedtesten en antwoorden op vragenlijsten die via de applicatie zijn ingevuld, worden voor elke patiënt gecontroleerd door een ervaren verpleegkundige. Als er twijfel bestaat over de resultaten, wordt volgens standaard zorg telefonisch contact opgenomen met patiënten. Ten slotte is de gevraagde tijdinvestering van patiënten beperkt, met een korte vragenlijst (± 10 minuten) voorafgaand aan de implementatie van de applicatie en na ± 6 zes maanden.

Contactpersonen

Publiek

Rijnstate Ziekenhuis

Wagnerlaan 55
Arnhem 6815 AD
NL

Wetenschappelijk

Rijnstate Ziekenhuis

Wagnerlaan 55
Arnhem 6815 AD
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)

- Diagnose inflammatoire darm ziekte (ziekte van Crohn of colitis ulcerosa, IBD-U) gebaseerd op klinische, endoscopische, histologische en radiologische internationaal geaccepteerde criteria.
- Behandeling met biologische geneesmiddelen, voor deze studie specifiek infliximab en vedoluzimab welke iedere 4-10 weken toegediend worden via een infuus in het ziekenhuis.
- Volwassen leeftijd (18 jaar of ouder)
- Heeft (toegang tot) een tablet of smartphone
- Heeft (toegang tot) werkende internet connectie
- Kan Nederlands lezen en begrijpen

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Patiënten recent gestart met biologische medicijnen (<3 maanden)
- Geen toegang tot tablet of smartphone
- Geen internet toegang

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Organisatorisch/zorgonderzoek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 13-03-2020

Aantal proefpersonen: 55

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: Patient Journey App

Registratie: Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 03-02-2020

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 23-06-2020

Soort: Amendement

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	NL72353.091.19