

mHealth bij volwassenen met een aangeboren hartafwijking

Gepubliceerd: 23-01-2019 Laatste bijgewerkt: 15-05-2024

Het doel van de voorstelde randomized controlled trial (RCT) is om de klinisch- en kosteneffectiviteit te onderzoeken van een mHealthtelemonitoringsprogramma in volwassenen met een aangeboren hartafwijking.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Hartaandoeningen, congenitaal
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON49010

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

eGUCH

Aandoening

- Hartaandoeningen, congenitaal
- Hart- en vaataandoeningen, congenitaal

Synoniemen aandoening

Aangeboren hartafwijkingen, symptomatisch

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Nederlandse hartstichting

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Aangeboren hartziekten, eHealth, mHealth, Telemonitoring

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat is het verschil in contactmomenten met het ziekenhuis (polikliniek (telefonisch en fysiek), eerste harthulp, opnames) tussen de interventie- en de controlegroep.

Secundaire uitkomstmaten

De secundaire uitkomstmaat is het verschil in verandering van kwaliteit van leven (EuroQol-5D-5L, SF-36, PAM-13) tussen de interventie- en de controlegroep. Voorts zullen wij kijken naar kosteneffectiviteit, waarbij de uitkomstmaat het verschil in gezondheidszorgkosten tussen de interventie- en de controlegroep is.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Het is de verwachting dat mHealth, het voorzien in medische zorg door middel van mobiele technologie, de gezondheidszorg zal gaan veranderen. Daarnaast wordt verwacht dat mHealth kostenbesparend zal werken. De groeiende en verouderende groep patienten met een aangeboren hartafwijking is bij uitstek geschikt voor mHealth, aangezien het een relatief jonge patientenpopulatie betreft, die levenslange zorg behoeft. Tot op heden is er weinig bekend over het effect van mHealth bij patienten met een aangeboren hartafwijking.

Doel van het onderzoek

Het doel van de voorstelde randomized controlled trial (RCT) is om de klinisch- en kosteneffectiviteit te onderzoeken van een mHealthtelemonitoringsprogramma in volwassenen met een aangeboren hartafwijking.

Onderzoeksopzet

De voorgestelde studie is een multi-centre, parallel, two-groups, open, randomized controlled trial in symptomatische (ritmestoornissen, hartfalen) patiënten met een aangeboren hartafwijking.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Patiënten in de interventiegroep zullen gedurende 24 maanden gemonitord worden. De telemonitoring zal bestaan uit wekelijkse metingen van bloeddruk en lichaamsgewicht en uit maandelijkse registratie van een 1-kanaals ECG. Bij klachten zijn meerdere metingen mogelijk. Metingen vinden plaats met apparaten die de resultaten draadloos naar de mobiele telefoon van de patient sturen, die vervolgens de gegevens draadloos naar het ziekenhuis verstuurd.

Inschatting van belasting en risico

Patiënten zullen 2x per week een meting doen van bloeddruk, hartslag en lichaamsgewicht. Patiënten zullen 1x per maand (en bij klachten) een 1-kanaals ECG maken. Patiënten zullen 4x per jaar een kwaliteit van leven vragenlijst invullen. Het risico bij deelname aan deze studie is verwaarloosbaar.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105AZ
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105AZ
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)

> 18 jaar

Aangeboren hartafwijking

Symptomatisch in het afgelopen jaar (hartfalen, hartkloppingen of hartritmestoornissen, hypertensie).

Patiënten met een genetische afwijking, waardoor een hartafwijking is ontstaan

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Wilsonbekwaam

Tremor

Niet in bezit van smartphone / computer.

Onderzoekopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Onderzoeksmodel: Parallel

Toewijzing: Gerandomiseerd

Blinding: Open / niet geblindeerd

Doel: Organisatorisch/zorgonderzoek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 06-05-2019

Aantal proefpersonen: 196

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: 1-kanaals ECG (Kardia) en bloeddruk meter (iHealth)

Registratie: Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 23-01-2019

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO

Datum: 12-07-2019

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO

Datum: 20-09-2019

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO

Datum: 16-10-2019

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO

Datum: 18-03-2020

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO

Datum: 07-05-2020
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 27137
Bron: NTR
Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL68384.018.18
OMON	NL-OMON27137