

Telemedicine voor herstellende COVID-19 patiënten

Gepubliceerd: 31-12-2020 Laatste bijgewerkt: 08-04-2024

Het doel van deze studie is om de veiligheid en effectiviteit te onderzoeken van het Early@home telemedicine systeem, waarbij ziekenhuiszorg voor herstellende COVID-19 patiënten naar de thuissituatie wordt verplaatst. Het secundaire doel is om de...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON49189

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Early@home

Aandoening

- Virale infectieziekten
- Luchtweginfecties

Synoniemen aandoening

COVID-19

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Utrecht

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: COVID-19, telemedicine, telemonitoring, ziekenhuisverplaatste zorg

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het primaire eindpunt van de studie is het verschil in het aantal dagen dat de patiënt levend thuis heeft doorgebracht in de 30 dagen na randomisatie.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire eindpunten zijn:

- Mortaliteit 30 dagen na randomizatie
- COVID-19 specifieke mortaliteit 30 dagen na randomizatie
- Totale ziekenhuisopnameduur
- Aantal ongeplande SEH bezoeken 30 dagen na randomizatie
- Aantal bezoeken aan/door de huisarts 30 dagen na randomizatie
- Aantal heropnames
- Aantal intensive care heropnames

Daarnaast worden de volgende parameters verzameld om de resultaten zo goed mogelijk te kunnen interpreteren:

Patiënt karakteristieken: leeftijd, geslacht, comorbiditeiten, roken, clinical

frailty scale bij opname

Details van opname: datum van opname, hoogste hoeveelheid toegediende zuurstof,

IC opname, dexamethason toediening

Adverse events tijdens opname: bv longembolie, andere tromboebolien, bacteriele superinfectie, sepsis, decompensatio cordis

Interventie details: aantal dagen ziekenhuisverplaatste zorg, reden voor SEH

bezoek, reden voor heropname op COVID afdeling of andere afdeling

App data: ingevulde metingen, symptomen en contactmomenten in de applicatie

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Het hoge aantal ziekenhuisopnames voor COVID-19 is belastend voor zowel patiënten als ziekenhuisorganisaties. Patiënten ondervinden meer depressieve gevoelens en angst door ziekenhuisopname in isolatie. Ziekenhuisorganisaties moeten ervoor zorgen dat er voldoende ziekenhuisbedden beschikbaar zijn voor hen die het nodig hebben, wat een uitdaging is gebleven tijdens de eerste en tweede golf van SARS-CoV-2. Ziekenhuiszorg verplaatsen naar de thuissituatie, met behulp van telemonitoring, zou het aantal dagen dat herstellende COVID-19 patiënten thuis levend doorbrengen kunnen vergroten, zonder dat de veiligheid in het geding komt.

Doel van het onderzoek

Het doel van deze studie is om de veiligheid en effectiviteit te onderzoeken van het Early@home telemedicine systeem, waarbij ziekenhuiszorg voor herstellende COVID-19 patiënten naar de thuissituatie wordt verplaatst. Het secundaire doel is om de impact van deze interventie op het psychologisch welzijn van patiënten te onderzoeken.

Onderzoeksopzet

Early@home is een open, gerandomiseerde, gecontroleerde trial. Patiënten zullen 1:1 gerandomiseerd worden naar de interventiegroep of de groep die standaard zorg ontvangt.

Onderzoeksproduct en/of interventie

De interventie bestaat uit ziekenhuisverplaatste zorg, waarbij zuurstoftherapie thuis ook mogelijk is. Patiënten zullen driemaal daags een korte vragenlijst invullen via een app op de mobiele telefoon, die speciaal is ontwikkeld voor telemonitoring. De vragenlijst bestaat uit drie symptomen, temperatuur en zuurstof saturatie. Een monitoring team, onder supervisie van een medisch specialist, zal elke dag contact opnemen met de patiënt om de metingen te bespreken en zo nodig het beleid aan te passen.

Inschatting van belasting en risico

De interventiegroep heeft als voordeel dat zij de kans krijgen om meer dagen thuis door te brengen, in een bekende omgeving en in de nabijheid van naasten. Voor de controlegroep is de enige belasting tweemaal een vragenlijst invullen, wat ongeveer 5 minuten kost, en het afsluitende telefoongesprek. De interventiegroep zal driemaal daags metingen doen, vergelijkbaar met de frequentie op de ziekenhuisafdeling. Er worden alleen patiënten geïncludeerd die in staat zijn om zelf metingen uit te voeren en waarbij er een mantelzorger in huis aanwezig is om actie te ondernemen, mocht dit nodig zijn.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Heidelberglaan 100
Utrecht 3584CX
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Heidelberglaan 100
Utrecht 3584CX
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)

- De patiënt is opgenomen in het ziekenhuis met COVID-19;
- De patiënt is herstellende;
- De patiënt wordt naar huis ontslagen;
- Er is een partner/mantelzorger beschikbaar thuis;
- De patiënt heeft een rectale thermometer;
- De patiënt heeft een smartphone waarop de Luscii app gezet kan worden (iOS of Android)
- De patiënt of mantelzorger kan de smartphone en app gebruiken
- De patiënt of mantelzorger kan de pulse oximeter gebruiken;
- De patiënt of mantelzorger spreekt voldoende Nederlands om de app te begrijpen

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Patiënten met dementie of ernstige psychiatrische stoornis die niet compliant zullen zijn (door de behandelend arts in te schatten);
- Patiënten die niet naar huis, maar naar een andere zorginstelling worden ontslagen;
- Patiënten die meer zorg thuis nodig hebben dan door de thuiszorg kan worden geleverd.

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Doel: Organisatorisch/zorgonderzoek

Deelname

Nederland

Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	11-01-2021
Aantal proefpersonen:	100
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	31-12-2020
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC NedMec

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	NL76011.041.20

Resultaten