

De impact van telemonitoring op correct medicatie gebruik, complicaties en kwaliteit van leven bij patiënten met multiple myeloom (MM) de ITUMM studie.

Gepubliceerd: 10-08-2021 Laatste bijgewerkt: 07-02-2025

Het doel van dit onderzoek is om aan te tonen dat de inzet van een digitale coach voor significant betere uitkomsten (therapietrouw) zorgt bij patiënten met M.M. Subdoel 1 is het effect op de kwaliteit van leven en de ervaring voor de patiënt t.a.v....

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Beëindigd
Type aandoening	Hematologische aandoeningen NEG
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON49218

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Telemonitoring van patiënten met multipel myeloom

Aandoening

- Hematologische aandoeningen NEG

Synoniemen aandoening

kanker in het beenmerg, multipel myeloom, ziekte van Kahler

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Isala Klinieken

Overige ondersteuning: Amgen, Isala

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: e-coaching, kwaliteit van leven, multipel myeloom, therapietrouw

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primaire hypothese

-minimaal 10% verbetering in therapietrouw (door pillen tellen) na 3 maanden therapie.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire hypothese

-verbeterde therapietrouw door gebruik e-coach, therapietrouw wordt bepaald door pillen tellen, na 12 maanden

-verbeterde kwaliteit van leven na 12 maanden

verbeterde samen beslissen na 12 maanden

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Ziekte en basis voor onderzoek:

Multipel myeloom (MM ook wel bekend als de ziekte van Kahler) is de ongecontroleerde deling van kwaadaardige plasmacellen in het beenmerg. Het is de op één na meest voorkomende hematologische kanker in de Westerse wereld. Per jaar wordt in Nederland bij ongeveer 1100 mensen de diagnose multipel myeloom gesteld. In totaal zijn er in Nederland circa 4000 patiënten met deze ziekte. Het gaat vooral om mensen boven de 60 jaar (80%) en er zijn iets meer mannen dan vrouwen met het multipel myeloom. Een recente studie (Verelst et al.) heeft aangetoond dat de mediane overleving varieert van 37.5 maanden (95% betrouwbaarheidsinterval: 34.8-41.8 maanden) in de 1e lijns tot 9.2 maanden (95% BI: 6.2-12.3 maanden) in de 4e lijns behandelingen. De grootste vooruitgang in overleving is de afgelopen decennia is geboekt bij jongere

patiënten (jonger dan 65 jaar).

Binnen het ziektebeeld MM en de behandeling verandert er veel. Patiënten van Isala kunnen vanaf het voorjaar 2019 met infusies thuis behandeld worden. De effecten van thuisbehandeling op zorguitkomsten zijn echter nog niet goed onderzocht (Evans et al.). Ook is nog niet bekend of het gebruik van orale oncolytica in de thuissituatie gepaard gaan aan noodzakelijke therapietrouw (Haynes et al.). De complexiteit van, met name orale, behandelregimes van M.M is een nationaal erkend probleem en staat op gespannen voet met behalen van voldoende therapietrouw, met mogelijk suboptimale behandeluitkomsten als gevolg. De inzet van E-health toepassingen, zoals een digitale e-coach, kan zorgen voor een betere begeleiding van de patiënt bij het volgen van complexe medicatie innameschema's. Daarnaast is aangetoond dat intensieve e-coaching bijdraagt aan een langere overleving bij patiënten die een palliatieve behandeling voor kanker ondergaan (Basch et al.).

Doel van het onderzoek

Het doel van dit onderzoek is om aan te tonen dat de inzet van een digitale coach voor significant betere uitkomsten (therapietrouw) zorgt bij patiënten met M.M.

Subdoel 1 is het effect op de kwaliteit van leven en de ervaring voor de patiënt t.a.v. de kwaliteit van zorg.

Subdoel 2 is de kosteneffectiviteit van inzet van een digitale coach bij M.M.

Werkplan:

Het onderzoek is opgebouwd in verschillende fasen:

Fase 1 ontwikkeling van de digitale coach en exploratie van de app

Fase 2 implementatie van de digitale coach in Isala klinieken doormiddel van een pilotstudy

Fase 3 start van een RCT ITUMM study

Methode voor fase 1 en fase 2:

- Ontwikkelen van de digitale coach samen met de firma Sananet
- PREMS en PROMS implementeren in de digitale coach
- Vaststellen criteria voor het meten van significantie overleving (> 2 maanden)
- Kwaliteit van leven en de ervaring van de patiënt, d.m.v. PROMS en PREMS registreren
- Alle kosten voor het zorgtraject van de ziekte multiple myeloom in kaart brengen

Patiëntenpopulatie:

Dit onderzoek betreft een gerandomiseerde studie bij M.M patiënten waarbij een groep patiënten intensief zal worden gecoacht en een andere groep een *basic* coach traject zal volgen.

doormiddel van de interventie (e-coach) kijken we of patiënten een betere therapietrouw hebben bij de behandeling van multipel myeloom.

Onderzoeksopzet

interventiegroep n=75 (PROM/PREM vragen + medicatiemodule) vs. de controlegroep n=75 (PROM/PREM vragen)

Hierbij kijken we naar de verschillen in therapietrouw door pill count, zelfgerapporteerde therapietrouw (MARS-5), kwaliteit van leven (EORTC-30) en andere belangrijke vastgestelde uitkomsten.

Het onderzoek zal 2 jaren duren.

Inschatting van belasting en risico

patiënten vullen vragenlijsten in en kunnen op de gewenste tijdstippen (waarin ze begeleid worden) de medicatie innemen.

Contactpersonen

Publiek

Isala Klinieken

dokter van heesweg 2
Zwolle 8025 AB
NL

Wetenschappelijk

Isala Klinieken

dokter van heesweg 2
Zwolle 8025 AB
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)

- vrouwen/mannen ouder dan 18 jaar
- nieuw gediagnosticeerde multipel myeloom
- in staat om uitkomsten te rapporteren vanuit de e-coach
- lezen en schrijven van de Nederlandse taal

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- krijgt geen medicatie voor MM behandeling
- psychiatrische ziekten
- te ziek om mee te doen aan de interventie

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Beëindigd
(Verwachte) startdatum:	12-04-2021
Aantal proefpersonen:	150

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: e-coach

Registratie: Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 10-08-2021

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

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	NL75771.075.20