

The Box: het gebruiken van nieuwe digitale technologie om vocht vasthouden door hartfalen in een vroeger stadium te kunnen opsporen

Gepubliceerd: 26-08-2020 Laatste bijgewerkt: 15-05-2024

In deze studie willen we de klinische effectiviteit van interventie met slimme technologie (hartfalenbox) meten in hartfalenpatienten die bekend zijn op de polikliniek cardiologie in het LUMC.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Falen van de hartfunctie
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON49254

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

The Box Hartfalen

Aandoening

- Falen van de hartfunctie

Synoniemen aandoening

decompensatio cordis, hartfalen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Leids Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: LUMC (Box 2.0)

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Box, eHealth, Hartfalen, Thuismonitoring

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaat: Onderzoeken of slimme technologie in de vorm van de hartfalenbox het totale aantal hartfalen-gerelateerde spoedeisende hulp-, poli-bezoek, ziekenhuisopnames en hartfalengerelateerde mortaliteit kan reduceren in vergelijking met reguliere zorg, gemeten tot 1 jaar nadat patiënten gestart zijn met de hartfalenbox.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomstmaten:

1. Kwaliteit van leven
2. Patienttevredenheid over zorg
3. Heropname voor hartfalen (decompensatio cordis)
4. Kosten-effectiviteit
5. Tijd tot opname voor hartfalen (decompensatio cordis)
6. Duur van opname
7. Totale duur van decompensatie fase
8. Opname voor andere reden dan hartfalen
9. Totale mortaliteit
10. Major adverse cardiac events:
 - a. dood door cardiale oorzaak
 - b. myocardinfarct

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Momenteel wordt hartfalenpatienten geadviseerd om hun gewicht frequent te monitoren en contact op de te nemen met de polikliniek wanneer zij symptomen van hartfalen ervaren. Desondanks wordt ongeveer 1/3 van de patienten opgenomen binnen dagen nadat de diagnose hartfalen is gesteld en 1/4 van de hartfalenpatienten wordt heropgenomen binnen een maand na een ziekenhuisopname voor hartfalen. Deze getallen geven aan dat eerdere detectie van progressie van hartfalen noodzakelijk is. Daarnaast is bekend dat patienten moeite hebben met het herkennen van symptomen en onzeker zijn in zichzelf monitoren. Het gevolg hiervan is dat patienten regelmatig te laat contact opnemen met hun zorgverlener met als gevolg een grotere kans op opname. Slimme technologie (box hartfalen) kan patienten en zorgverleners meer inzicht geven in de gezondheid van patienten en kan mogelijk progressie van hartfalen eerder detecteren met als gevolg eerdere behandeling en mogelijk verbetering van kwaliteit van leven.

Doel van het onderzoek

In deze studie willen we de klinische effectiviteit van interventie met slimme technologie (hartfalenbox) meten in hartfalenpatienten die bekend zijn op de polikliniek cardiologie in het LUMC.

Onderzoeksopzet

Het betreft een voor-na-vergelijking, waarbij de te includeren patiënten de interventiegroep vormen.

Inschatting van belasting en risico

Patienten meten frequent gewicht, temperatuur, bloeddruk and hartfrequentie. Daarnaast maken ze gebruik van een slaapsensor en een stappenteller. Tevens wordt hen een aantal vragen gesteld over hun gezondheid en hun vochtinname. Bij start van het onderzoek en 1 jaar later zal patienten tevens worden gevraagd de Minnesota Living with Heart Failure Questionnaire (MLHFQ) in te vullen. Patienten met een LVAD (steuhart) zal tevens dagelijks een aantal vragen worden gesteld met betrekking tot het functioneren van hun device. Alle voor thuismeting gebruikte apparaten in deze studie zijn non-invasief, gemakkelijk in gebruik en elektrisch veilig. Gebruik van de apparaten is zonder risico. Deze studie heeft enkele voordelen voor de patiënten: ten eerste krijgen patienten meer inzicht in hun eigen gezondheid, wat hen ook meer

vertrouwen kan geven (patient empowerment). Daarnaast heeft de zorgverlener meer inzicht in de gezondheid van de patient waardoor eventuele progressie van hartfalen eerder gedetecteerd kan worden. Indien een extra controle noodzakelijk is, dan kan dit via een eHealth consult. Patienten hoeven dan niet naar het ziekenhuis te komen. Dit scheelt hen zowel tijd als geld.

Contactpersonen

Publiek

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2
Leiden 2333 ZA
NL

Wetenschappelijk

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2
Leiden 2333 ZA
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)

- Patient heeft hartfalen obv ESC richtlijn
- Patient kan communiceren in Nederlands of Engels
- Patient wordt behandeld op de polikliniek door een cardioloog uit het LUMC

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Patiënt is jonger dan 18 jaar oud
- Patiënt is zwanger
- Patiënt heeft geen thuistoegang tot internet
- Patiënt wordt gezien als onbekwaam volwassene ter zake
- Patiënt is onwelwillend het informed consent formulier te tekenen

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Diagnostiek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	19-10-2021
Aantal proefpersonen:	243
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	26-08-2020

Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 03-09-2021
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 30-05-2022
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 26613
Bron: NTR
Titel:

In overige registers

Register	ID
Ander register	Netherlands Trial Register Trial NL8492
CCMO	NL73432.058.20
OMON	NL-OMON26613