

De SeMoRA-3 studie. zelfmetingen bij reumatoïde artritis: de implementatie van de digitaal zorgplatform wat gebruik maakt van smartphone technologie voor het monitoren van ziekteactiviteit.

Gepubliceerd: 11-04-2019 Laatste bijgewerkt: 09-04-2024

De implementatie van een digitale zorgplatform om de zorg voor reumapatiënten te verbeteren.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Gewrichtsaandoeningen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON49364

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

SeMoRA-3

Aandoening

- Gewrichtsaandoeningen

Synoniemen aandoening

gewrichtsreuma; reumatoïde artritis

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Jan van Breemen Instituut

Overige ondersteuning: Abbvie, AbbVie B.V.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: ehealth, reumatoïde artritis, smartphone, zelfmetingen

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

1. het gemiddeld aantal polikliniekbezoeken gedurende 12 maanden
2. de gemiddelde ziekteactiviteit op 12 maanden

Secundaire uitkomstmaten

- * Tevredenheid met de zorg het algemeen
- * Tevredenheid met de behandeling
- * Zelfmanagement
- * Patient-behandelaar interactie
- * Therapietrouw
- * Participatie
- * Kosten van zorg
- * Tevredenheid van de behandelaar
- * % beantwoorde wekelijkse vragenlijsten als een proxy voor haalbaarheid van het platform
- * bruikbaarheid van de app

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Door de dubbele vergrijzing, stijgende kosten in de zorg en toenemende personeelstekorten moeten we nadenken over andere vormen om onze

gezondheidszorg in te richten. Zelfmeting van ziekteactiviteit kan zelfmanagement bevorderen en tot een afname van polikliniekbezoeken leiden, zoals onder andere bij inflammatoire darmziekten reeds is aangetoond.

Doel van het onderzoek

De implementatie van een digitale zorgplatform om de zorg voor reumapatiënten te verbeteren.

Onderzoeksopzet

een enkel blinde gerandomiseerde studie waarbij patienten 1 op 1 loten voor de interventie en de controlegroep. De interventie bestaat uit het verrichten van zelfmetingen via de mijnreuma reade App en de instructie om eenmalig een afspraak op de polikliniek bij de eigen behandelend arts te maken. Een algoritme in de app zal patienten ondersteunen om laagdrempelig contact met reade op te nemen als de ziekteactiviteit stijgt. De controlegroep bestaat uit 'usual care'. In beide groepen mogen patienten zoals gebruikelijk ook een controleafspraak maken op eigen initiatief.

Onderzoeksproduct en/of interventie

een digitaal zorgplatform bestaande uit: 1. mijnreuma reade app 2. koppeling van de app met het reade elektronisch patientendossier 3, algoritme in de app om patienten te ondersteunen bij het herkennen van een opvlamming van de ziekte en het ondersteunen van zelfzorg en het maken van een afspraak op de polikliniek 4. gepersonaliseerde informatie over zelfmanagement van ziekteactiviteit.

Inschatting van belasting en risico

Patienten zullen in totaal 2 keer (T0 en T12 maanden) worden gezien op de polikliniek reumatologie, en de bezoeken zullen zo veel mogelijk gecombineerd worden met reguliere bezoeken. Tijdens deze bezoeken bestaat de belasting uit:

- het ondergaan van lichamelijk onderzoek van de gewrichten
- het invullen van een vragenlijst.
- reguliere bloedafname ter bepaling ziekteactiviteitsscore DAS28 en medicatiecontrole (BSE, CRP, Hb, Leucocyten, Trombocyten, ALAT en kreatinine)

Op 3,6 en 9 maanden zullen patienten een (digitale) vragenlijst thuis invullen

De risico's hiervan zijn minimaal.

Contactpersonen

Publiek

Jan van Breemen Instituut

dr Jan van Breemenstraat 2
Amsterdam 1056AB
NL

Wetenschappelijk

Jan van Breemen Instituut

dr Jan van Breemenstraat 2
Amsterdam 1056AB
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 reumatoïde artritis door een reumatoloog
- * ziekte duur van ten minste 2 jaar
- * in lage ziekteactiviteit of remissie gedefinieerd als een DAS 28 > 3,2 tijdens het inclusiebezoek
- * momenteel een DMARD gebruiken
- * in het bezit van een mobiele telefoon met android of iOS besturingssysteem
- * 18 jaar of ouder

* Nederlands kunnen lezen en schrijven.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

* Deelname aan een andere interventie studie deelnemen

* Medicatie verandering: het starten of stoppen van een DMARD (een biological, of conventionele DMARD*) in de laatste zes maanden. ,

*Methotrexaat, cyclosporine, cyclofosfamide, goud injecties, hydroxychloroquine, leflunomide, mycofenolaat, sulfasalazine, corticosteroiden.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Onderzoeksmodel: Parallel

Toewijzing: Gerandomiseerd

Blinding: Enkelblind

Doel: Organisatorisch/zorgonderzoek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 23-05-2019

Aantal proefpersonen: 103

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: MijnReuma Reade App

Registratie: Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum:	11-04-2019
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	07-01-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	05-11-2020
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

Geen registraties gevonden.

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL67704.029.19