

Symptoommonitoring van longkanker patiënten via patiënten gerapporteerde uitkomsten met behulp van een webapplicatie in Nederland (SYMPRO-LONG)

Gepubliceerd: 12-07-2019 Laatste bijgewerkt: 19-03-2025

Het primaire doel van de studie is het vergelijken van het effect van PRO-symptoom monitoring op KvL met de standaard behandeling, zowel tijdens als tot 1 jaar naar de behandeling. Secundaire doelen zijn het bestuderen van het effect van PRO symptoom...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Diverse en niet plaatsgespecificeerde neoplasmata, benigne
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON50136

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

SYMPRO-Long

Aandoening

- Diverse en niet plaatsgespecificeerde neoplasmata, benigne
- Luchtwegneoplasmata

Synoniemen aandoening

Longcarcinoom, Longkanker

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Vrije Universiteit Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Roche, SKMS (stichting Kwaliteitsgelden Medisch Specialisten) en innovatiefonds

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: longkanker, Medicatietrouw, Patiënt-gerapporteerde uitkomsten (PRO's), Symptoommonitoring

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat is het verschil in KvL (EORTC QLQ C30 score), 15 weken na start behandeling.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire onderzoeksvariabelen zijn het bestuderen van het effect van PRO-symptoommonitoring, actief versus reactief, en de interventie vergeleken met standaardzorg via de volgende uitkomsten:

- Symptomen zullen na de behandeling worden gemeten, na 15 weken, 6 en 12 maanden, door gebruik te maken van de EORTC QLQ-longmodule (LC-13). De LC-13 meet specifieke behandelingsgerelateerde symptomen van longkanker.
- Recidief zal worden gemeten na 15 weken, 6 en 12 maanden na de behandeling door een enkele vraag voor te leggen aan de zorgverleners die het optreden en / of de tijd van recidief bevragen. OS-gegevens worden opgehaald uit de Nederlandse kankerregistratie (NKR) en worden gedefinieerd als tijd vanaf het begin van de behandeling tot de dood.
- Medicatietrouw zal worden beoordeeld met behulp van de Medication Adherence Report Scale (MARS-5) na 15 weken, 6 en 12 maanden.

- Kosteneffectiviteit zal worden geanalyseerd door de incrementele kosteneffectiviteit en kostenutiliteitsratio van elke strategie te bepalen. Een extern gevalideerd model over kosteneffectiviteit die gebruik maakt van observationele data zal worden gebruikt om de twee benaderingen voor PRO-symptoommonitoring te vergelijken. Observatiegegevens zullen worden verkregen door een link met de NKR, Nederlandse ziekenhuisgegevens (DHD) en Vectiz, evenals de Euroqol-5 Dimensies met 5 niveaus vragenlijst (EQ-5D).
- Implementatietrouw zal worden geanalyseerd met behulp van een mixed methods-ontwerp met kwantitatieve en kwalitatieve gegevens om het implementatieproces van de PRO symptoommonitoringapp te onderzoeken.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Longkanker en de behandeling hiervan zorgen voor een breed scala aan symptomen en bijwerkingen bij de patiënt zoals dyspneu, hoest en pijn. Deze symptomen hebben een significante impact op de kwaliteit van leven van patiënten. Recentelijk hebben verschillende trials aangetoond dat het gebruik van patiënt reported outcomes (PROs) voor het monitoring van deze klachten niet alleen voor een verbeterd symptoommanagement zorgt, maar ook significant kwaliteit van leven (KvL) en overleving verbetert. Mogelijke onderliggende mechanismen voor deze resultaten zijn het eerder ingrijpen bij ernstige symptomen zoals het vaker voorschrijven van ondersteunende medicatie, dosis aanpassingen of verwijzingen.

Doel van het onderzoek

Het primaire doel van de studie is het vergelijken van het effect van PRO-symptoom monitoring op KvL met de standaard behandeling, zowel tijdens als tot 1 jaar naar de behandeling.

Secundaire doelen zijn het bestuderen van het effect van PRO symptoom monitoring vergeleken met standaard zorg op de incidentie en graad van PRO symptomen, medicatietrouw, progressie, overleving (OS) en kosteneffectiviteit. Daarnaast zullen we een actieve follow-up-benadering vergelijken met een

reactieve benadering van PRO-symptoommonitoring, de invloed bestuderen van het monitoren van medicatietrouw van patiënten met orale antikankermiddelen (OACAs) in vergelijking met standaardzorg en de implementatietrouw onderzoeken van de implementatie van de PRO-symptoommonitoringstool binnen de klinische praktijk.

Onderzoeksopzet

De studie heeft een stepped wedge design. Dit houdt in dat elk ziekenhuis start met een periode waarin er controle patiënten worden geïncludeerd. Over een tijdsbestek van 16 maanden switchen de ziekenhuizen achtereenvolgend over op de interventie. Deelnemende ziekenhuizen worden gerandomiseerd tussen ofwel actieve of reactieve monitoring van symptomen.

Onderzoeksproduct en/of interventie

De interventie binnen deze studie bestaat uit een web gebaseerde applicatie die toegankelijk is via een mobiele telefoon (of laptop / computer / tablet) om symptomen en medicatietrouw te monitoren. De symptomen van patiënten zullen via de app worden uitgevraagd door een subset van vragen die klinisch relevant zijn voor longkankerpatiënten. Bij patiënten die OACAs gebruiken, monitort de app ook medicatietrouw en geeft advies. De naleving van het gebruik van de web gebaseerde applicatie wordt aangemoedigd door wekelijkse herinneringen via een pushnotificatie. Een scoringsalgoritme zal worden gebruikt om de ernst van de gemelde symptomen te beoordelen. De actieve interventiegroep De alert wordt verzonden door (beveiligde) e-mails naar de zorgverleners. Van zorgverleners wordt verwacht dat ze op werkdagen binnen 24 uur contact opnemen met de patiënt (tijdens kantooruren), om advies op maat te geven en te onderzoeken of een bezoek aan het ziekenhuis of andere ingrepen nodig zijn. Patiënten kunnen echter 24 uur per dag en 7 dagen per week het ziekenhuis bellen of bezoeken in geval van nood. De reactieve interventiegroep Binnen de reactieve groep biedt de automatische alert patiënten een pushnotificatie aan met het advies om binnen 24 uur contact op te nemen met het ziekenhuis. Patiënten kunnen 24 uur per dag en 7 dagen per week het ziekenhuis bellen of bezoeken in geval van nood. De PRO-gegevens zullen toegankelijk zijn tijdens een consult met de zorgverlener. Alle patiënten zullen ook de gebruikelijke schriftelijke patiënteninformatie ontvangen, die wordt verstrekt voor de specifieke behandeling die zij volgen, bijvoorbeeld neem onmiddellijk contact op met de zorgverlener in geval van koorts. In deze informatie worden specifieke instructies gegeven wanneer contact moet worden opgenomen met de behandelende zorgverleners (bijvoorbeeld in geval van koorts).

Inschatting van belasting en risico

De belasting voor patiënten bestaat uit de extra tijd die zij kwijt zijn aan het invullen van de wekelijkse symptomenlijst, en de 4 meetmomenten (baseline, 15 weken, 6 en 12 maanden). Potentieel risico voor de deelnemende patiënten is geclassificeerd als verwaarloosbaar.

Contactpersonen

Publiek

Vrije Universiteit Medisch Centrum

De boelelaan 1117
Amsterdam 1081 HV
NL

Wetenschappelijk

Vrije Universiteit Medisch Centrum

De boelelaan 1117
Amsterdam 1081 HV
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)

Cytologisch of histologisch bewezen of radiologisch verdacht klein of niet-kleincellige longkankerpatiënten die starten met een behandeling radiotherapie, chirurgie, chemotherapie, immunotherapie of doelgerichte therapie, of een combinatie. Overige inclusiecriteria zijn 18 jaar of ouder, ECOG prestatie status classificatie moet 0,1 of 2 zijn en toegang tot internet.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Patiënten die meedoen aan klinische studies met medicatie of een levensverwachting korter dan 15 weken hebben. Patiënt zal gedurende en na de behandeling in een deelnemend ziekenhuis in de follow up blijven.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Anders

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	24-10-2019
Aantal proefpersonen:	584
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	SYMPRO-Long
Registratie:	Geen registratie

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	12-07-2019
Soort:	Eerste indiening

Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	17-09-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	15-10-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	07-11-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	26-11-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	06-02-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	08-04-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	05-06-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	20-07-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	24-03-2021
Soort:	Amendement

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 29336

Bron: NTR

Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL68440.029.18
OMON	NL-OMON29336