

Telemonitoring en connected care toegepast bij Multiple ScleroseL Effect op kwaliteit van leven

Gepubliceerd: 07-10-2021 Laatst bijgewerkt: 21-09-2024

• Het primair eindpunt (gelijke of verbeterde MSQoL-54 en Eq5d) waarop de waarde van telemonitoring wordt bepaald, betreft t=2 jaar. • In kaart brengen wat de effecten zijn van digitale consulten of polibezoeken, zowel voor de MS-patiënt, als voor...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON50143

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

MonSter studie

Aandoening

- Demyelinisatieaandoeningen

Synoniemen aandoening

MS, Multiple Sclerose

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Isala Klinieken

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Connected care, Multiple Sclerose, Telemonitoring

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

8.1 Primaire uitkomstmaat

Het primair eindpunt (gelijke of verbeterde MSQoL-54) waarop de waarde van telemonitoring wordt bepaald, ligt op t=2 jaar.

Indien de ondergrens van het betrouwbaarheidsinterval boven de non-inferiority margin (-8) valt, dan zal non-inferioriteit worden aangetoond. Indien de ondergrens van het betrouwbaarheidsinterval boven de 0 valt, dan zal tevens superioriteit worden aangetoond.

Secundaire uitkomstmaten

8.2 Secundaire uitkomstmaten:

De secundaire uitkomstmaten zijn de eindpunten van de onderzoeksparameters, beschreven onder punt 4. (pagina 16 protocol)

Superiority vraagstelling (patiënten):

Aantal fysieke poliklinische controles (in het ziekenhuis) en patient empowerment (IPA,PIH, MSESS en Eq5d) na t=2 jaar

Aantal fysieke poliklinische controles

Een MS patient komt gemiddeld 4x per jaar op de poli; 2x bij de neuroloog en 2x bij de verpleegkundig specialist. Tijdens dit onderzoek wordt om de 3 maanden bijhouden hoeveel fysieke controles er zijn geweest en worden deze waarde

handmatig ingevoerd in de researchmanager per patient. Er kan hierbij evt. gebruik worden gemaakt van het zoekprogramma CTQUE. Cumulatieve aantallen over de periode van 2 jaar zullen tussen onderzoeksgroepen worden vergeleken middels mixed model analyse.

Patient empowerment

Hierbij gaat het om de uitkomsten van de vragenlijsten IPA, PIH, MESS en EQ5D.

Deze eindpunten zullen worden geanalyseerd door middel van mixed model analyse, waarbij zowel het verschil tussen als binnen onderzoeksgroepen zal worden onderzocht.

Non-inferiority vraagstelling (mantelzorgers):

De beoordeling van de mantelzorgsituatie, de zwaarte van het geven van mantelzorg en mate van geluk van de mantelzorger. Gemiddelden en het betrouwbaarheidsinterval van het verschil zullen worden berekend. Deze analyse is exploratief.

De uitkomst uit de Carelqol vragenlijst zullen uit beide groepen worden vergeleken bij de mantelzorgers.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Multiple sclerose (MS) is de meest voorkomende neurologische aandoening (1:500-1000) bij jongvolwassenen. Het leidt tot blijvende invaliditeit en heeft een ingrijpende invloed op alle aspecten van het menselijk functioneren. Inherent aan het ziektebeeld zijn een alomvattende vermoeidheid en vaak

cognitieve problemen die de kwaliteit van leven, maar ook de consulten in het ziekenhuis, negatief beïnvloedden.

Belangrijk is, om vanaf de diagnose, maar ook als beperkingen toenemen en iemand meer afhankelijk wordt, de autonomie te waarborgen. Autonomie krijg je alleen als je over voldoende, objectieve, kennis beschikt om zelf passende keuzes te maken. Zelfmanagement kan bijdragen dat de kennis over de eigen situatie en ziekte toeneemt waardoor o.a. therapietrouw toeneemt.

MS is niet te genezen. In de afgelopen jaren zijn echter nieuwe behandelingen beschikbaar gekomen. Deze zijn veel effectiever (kunnen MS afremmen of zelfs stoppen) maar hebben ook meer bijwerkingen en zijn duurder. Zorgvuldige monitoring op basis van effect en bijwerkingen is dan ook belangrijk. Gevolg is een hoge frequentie van ziekenhuisbezoek en een grote belasting voor de patiënt. Deze grote belasting uit zich in een toename van de toch al aanwezige vermoeidheid en cognitieve problemen waardoor het consult in het ziekenhuis minder informatie geeft en minder efficiënt verloopt dan wenselijk.

In dit onderzoek wordt er gewerkt met drie applicaties: MSmonitor (MSM), *Beterdichtbij* en de Researchmanager.

MSM is speciaal ontwikkeld door MS-neurologen voor MS-patiënten. Met dit programma kunnen MS-patiënten hun klachten en symptomen bijhouden en delen met MS-neuroloog en verpleegkundig specialist. Met de applicatie *Beterdichtbij* gaan MS-patiënten beeldbellen met de MS-neuroloog of verpleegkundig specialist.

Alle, actief onder behandeling zijnde MS-patiënten binnen Isala, komen in aanmerking voor deze studie. Er wordt gerandomiseerd waarbij thuismonitoring wordt vergeleken met de standaardbehandeling.

Een groep (104) gaat door met de standaardbehandeling (consulten op de poli). De overige groep (104) gaat thuismonitoring uitvoeren via het programma MSmonitor (MSM) en gaat beeldbellen. Bij deze laatste groep zullen 50% van de consulten worden vervangen door beeldbellen.

Beide groepen vullen tijdens het onderzoek via de applicatie Researchmanager (=online researchprogramma) om de 3 tot 6 maanden vragenlijsten in. Deze gaan over algemene gezondheid, MS, zorgconsumptie, zelfmanagement, autonomie en kwaliteit van leven.

Bij dit onderzoek worden ook de mantelzorgers van de MS-patiënten betrokken. Deze vullen bij deelname vragenlijsten in die betrekking hebben op de zorg die zij geven aan de MS-patiënt en over de cognitie van de MS-patiënt. Ook worden er vragen gesteld over de mantelzorger zelf, denk aan zijn of haar economische en sociale situatie. De mantelzorgers maken via een apart account ook gebruik van de applicatie Researchmanager om de vragenlijsten in te vullen.

Doel van het onderzoek

- Het primair eindpunt (gelijke of verbeterde MSQoL-54 en Eq5d) waarop de

waarde van telemonitoring wordt bepaald, betreft t=2 jaar.

- In kaart brengen wat de effecten zijn van digitale consulten of polibezoeken, zowel voor de MS-patiënt, als voor de mantelzorger, als voor het ziekenhuis.
- Aan de hand van de resultaten van dit onderzoek kijken of we de persoonsgebonden zorg voor MS- patiënten kunnen optimaliseren met behoud van de veiligheid en kwaliteit van zorg.
- Onderzoeken of thuismonitoring en beeldbellen de controle frequentie in het ziekenhuis vermindert waarbij de kwaliteit van leven gelijk blijft of hoger wordt.
- Onderzoeken of door gebruikmaking van MSM, de autonomie van de MS-patiënt stijgt. (IPA)
- Onderzoeken of het zelfmanagementgedrag van de MS-patiënt verbeterd door gebruikmaking van MSM. (PIH)
- Onderzoeken of gebruikmaking van telemonitoring en beeldbellen de consultvoering effectiever maakt t.o.v. de standaardzorg (kijkend naar o.a. switchen van medicatie, opnames in het ziekenhuis t.g.v. MS)

Secundaire doelstellingen:

- Onderzoeken of gebruikmaking van telemonitoring en beeldbellen door de MS-patiënt een belastingvermindering geeft van de zorg die de mantelzorger geeft aan zijn zorgvrager. (iMTA)
- Onderzoeken of gebruikmaking van telemonitoring en beeldbellen en het invullen van de medicatielijst in MSM therapietrouw bevordert.
- Onderzoeken of gebruikmaking van telemonitoring en beeldbellen, kostenbesparend werkt, zowel voor het ziekenhuis, als voor de MS-patiënt en zijn mantelzorger (zorggebruik-vragenlijsten)
 - Onderzoeken of de mantelzorgers in de groep van de MS-patiënten die gaan werken met beeldbellen en telemonitoring t.o.v. de baseline met min 1 punt hoger scoren op de mate van geluk, met min 1 punt lager scoren op de zwaarte geven aan het geven van mantelzorg en min met 1 punt hoger scoren op de beoordeling van de mantelzorgsituatie.
 - Onderzoeken wat het verschil is tussen de kwaliteit van leven van de mantelzorgers in beide groepen. (Carelqol)
 - Wij willen in kaart brengen wat de effecten zijn van digitale consulten of polibezoeken, zowel voor de MS-patiënt, als voor de mantelzorger, als voor het ziekenhuis.

Onderzoeksopzet

Single center, prospectieve gerandomiseerde klinische studie

Onderzoeksproduct en/of interventie

1.6 Interventies voor de onderzoeksgroepen 1.6.1 Telemonitoringgroep Patiënten in de thuismonitoringsgroep gaan ontwikkelingen/symptomen, betrekking hebbend op hun ziekte

MS en algemene gezondheid, vastleggen door het invullen van psychometrisch gevalideerde MS specifieke vragenlijsten, inventarisatielijsten en dagboeken in MSM. De reguliere controles in het ziekenhuis zullen voor 50% vervangen worden door beeldbellen met de verpleegkundige specialist. Op indicatie zullen controles in het ziekenhuis vaker of zelfs minder vaak kunnen plaats vinden, afhankelijk van de uitkomsten van de vragenlijsten in de MSM. Voorafgaand aan een controle (fysiek of beeldbellen) beantwoordt deze groep de vragenlijsten die zijn klaargezet in MSM. Het klaarzetten van specifieke vragenlijsten kan ook door de zorgverlener zelf gedaan worden, als hij of zij dat nodig acht. Binnen dit onderzoek zullen we iedere patiënt, voorafgaand aan een consult met de neuroloog of verpleegkundige specialist, dezelfde vragenlijsten in MSM laten invullen om zo een goede vergelijking te kunnen maken.

1.6.2 Controlegroep Voor de controlegroep geldt dat zij de standaardzorg krijgen, door reguliere fysieke controle bezoeken op de poli neurologie in het ziekenhuis en zo nodig vaker. Er wordt geen gebruik gemaakt van MSM of beeldbellen. Beide groepen (telemonitoringgroep en controlegroep) vullen vragenlijsten in, via het programma de researchmanager. De researchmanager is een online-programma voor research. De momenten waarop de vragenlijsten ingevuld gaan worden, zijn voor beide groepen gelijk.

1.6.3: Mantelzorgers De mantelzorgers van de MS-patiënten worden ook betrokken bij dit onderzoek. Aan deze populatie wordt gevraagd om bij deelname op baseline en daarna 1x per jaar een vragenlijst (iMTA Valuation of Informal Care Questionnaire) in te vullen. Deze vragenlijst gaat over de specifieke aspecten rondom de mantelzorger. Daarnaast wordt gevraagd om de korte CarelQol in te vullen, om de 6 maanden. Ook wordt aan deze groep gevraagd om de CFQ (Cognitieve Failure Questionnaire) in te vullen bij baseline en om het half jaar, betrekking hebbende op diegene waaraan mantelzorg verleend wordt (MS-patiënt). In totaal vult deze groep 3 soorten vragenlijsten in.

Inschatting van belasting en risico

Er zijn geen extra risico's verbonden aan dit onderzoek. De zorg die gegeven wordt aan alle MS-patiënten die deelnemen aan deze studie blijft gelijk. De kwaliteit en veiligheid van zorg bij gebruik van MSM wordt gewaarborgd doordat zorgverleners geautoriseerd worden om de ingevulde patiëntengegevens in te zien en te gebruiken, waardoor veranderingen in resultaten in de ingevulde lijsten voor zowel de MS-verpleegkundige, de neuroloog, als voor de patiënt zelf inzichtelijk zijn. Hierdoor is er dubbele controle op het verloop van de ziekte in tijd.

EDSS-score (Expanded Disability Status Scale) switchen van medicatie en klinische opnames zullen om de 3 maanden worden vastgelegd per patiënt in de researchmanager. Hierdoor is er een verloop in tijd te zien van belangrijkste waardes die eventuele toename van ziekteactiviteit registeren.

Contactpersonen

Publiek

Isala Klinieken

Hoogeveenseweg 38
Meppel 7943KA
NL

Wetenschappelijk

Isala Klinieken

Hoogeveenseweg 38
Meppel 7943KA
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 deelnemer is een MS-patiënt die wordt behandeld binnen de Isala.

Gaat akkoord met deelname en heeft het ICF ondertekend.

Is 18 jaar of ouder.

Is bereid om 50% van de consulten te vervangen door beeldbellen.

Is bereid om met het programma MSM te werken.

De arts de patiënt geschikt vindt voor deelname (denkend aan evt. onderliggend lijden)

De mantelzorger is mantelzorger van een MS-patiënt

Is ouder dan 18 jaar

Is bereid om deel te nemen aan het onderzoek en de vragenlijsten specifiek voor

de mantelzorger in te vullen.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

De patiënt beheerst de Nederlandse taal niet voldoende.

Patiënt heeft onvoldoende computervaardigheid.

Wilsonbekwame volwassenen worden uitgesloten van het onderzoek

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Onderzoeksmodel: Parallel

Toewijzing: Gerandomiseerd

Blinding: Open / niet geblindeerd

Doel: Organisatorisch/zorgonderzoek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 27-04-2021

Aantal proefpersonen: 208

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: MS monitor gezondheidsmeter en programma Berterdichtbij (beeldbellen)

Registratie: Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 07-10-2021

Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	09-08-2023
Soort:	Amendement
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	NL75251.075.20