

Thuismonitoring en herstel bij vervroegd ontslag na een darmoperatie

Gepubliceerd: 20-12-2021 Laatste bijgewerkt: 21-09-2024

onderzoeken of patiënten die vervroegd worden ontslagen en continu worden gemonitord thuis net zo veilig herstellen als in het ziekenhuis.• *onderzoeken of complicaties tijdig kunnen worden waargenomen door gebruik te maken van continue vitale...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Maagdarmsstelselaandoeningen NEG
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON50289

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

MEDAL-C

Aandoening

- Maagdarmsstelselaandoeningen NEG

Synoniemen aandoening

Dikke darm operatie voor goedaardige en kwaadaardige aandoeningen, resectie voor benigne en maligne colonpathologie.

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Jeroen Bosch Ziekenhuis

Overige ondersteuning: Gesponsord door het JBZ (via de afdeling innovatie & implementatie)

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: colorectale chirurgie, monitoring op afstand, thuisherstel, vervroegd ontslag

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Succesvolle toepassing van vervroegd ontslag en thuisherstel bij patiënten na colorectale chirurgie

Secundaire uitkomstmaten

Aantal patiënten met postoperatieve complicaties binnen 30 dagen na de ingreep

*Aantal contact momenten met patiënt naar aanleiding van metingen en of vragenlijsten

Aantal patiënten die overlijden binnen 30 dagen na de ingreep

Patiënten tevredenheid over de ervaringen van thuisherstel 5 dagen na de ingreep

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Darmkanker is een van de meest voorkomende soorten van kanker in Nederland en zal naar verwachting blijven stijgen. De toegenomen zorgvraag vertaalt zich in een hoge werkdruk, langere wachttijden en een capaciteitsgebrek in de ziekenhuizen. Een manier om toch de groeiende zorg te leveren, is door betaalbare innovaties die het gebruik van ziekenhuiscapaciteit optimaal benutten.

Het streven van het Jeroen Bosch Ziekenhuis is om binnen de bovengenoemde kaders zorg te bieden die bij de patiënten het beste past. Dit onderzoek is een nieuw initiatief waarmee het Jeroen Bosch Ziekenhuis (JBZ) streeft om ligduur verder terug te dringen. Dat streven sluit goed aan op de maatschappelijke wens om de *juiste zorg op de juiste plaats op het juiste moment* te leveren. Hierbij is ook gewenst dat een patiënt voor zover mogelijk in de eigen omgeving verder herstelt, er is immers is toenemend bewijs dat patiënten prettiger en

sneller herstellen in een vertrouwde omgeving.

Door patiënten die de operaties goed doorstaan thuis te laten herstellen en te monitoren kan er (mogelijk) in de toekomst de opnameduur verder terug worden gebracht, terwijl patiënten een kwalitatief een even goede behandeling krijgen. Wanneer dit onderzoek positieve resultaten oplevert, namelijk het bewijs dat vervroegd ontslag in combinatie met thuisherstel veilig kan, wordt het zo snel mogelijk in de klinische praktijk geïntroduceerd.

Doel van het onderzoek

onderzoeken of patiënten die vervroegd worden ontslagen en continu worden gemonitord thuis net zo veilig herstellen als in het ziekenhuis.• *onderzoeken of complicaties tijdig kunnen worden waargenomen door gebruik te maken van continue vitale parameters en digitale vragenlijsten*

onderzoeken of patiënten die thuis herstellen tevreden zijn over de aangeboden behandeling

Onderzoeksopzet

singlecenter, interventionele, prospectieve studie

Onderzoeksproduct en/of interventie

deelnemers worden vervroegd ontslagen en herstellen thuis waarbij ze continu worden gemonitord d.m.v data uit slimme draagbare sensoren en digitale vragenlijsten.

Inschatting van belasting en risico

Het niet tijdig detecteren van complicaties na een darmoperatie in de thuisomgeving.

Allergische reacties op het dragen van de sensoren

Mogelijk stress als gevolg van thuisherstel en eigen regie

Algemene ongemak tijdens het dragen van de sensoren (vergelijkbaar met een horloge)

Contactpersonen

Publiek

Jeroen Bosch Ziekenhuis

Henri Dunantstraat 1 1

's-Hertogenbosch 5223 GZ
NL

Wetenschappelijk

Jeroen Bosch Ziekenhuis

Henri Dunantstraat 1 1
's-Hertogenbosch 5223 GZ
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)

- Getekende toestemmingsformulier;
- Is ≥ 18 jaar ≤ 80 ;
- BMI ≤ 35 kg/m²;
- WHO-performance status 0-1
- Is gediagnosticeerd met ongecompliceerde colorectale maligne tumor (bijv. darmcarcinoom) of benigne afwijking (bijv. chronische diverticulitis)
- is gepland om electieve laparoscopische of robot geassisteerde colorectale chirurgie te ondergaan (ileocecale resectie, (extended) hemicolectomie rechts of links, resectie van het colon transversum, resectie sigmoid en recto-sigmoid) met primaire anastomose;
- Ongecompliceerd verloop perioperatief en direct post operatieve periode;
- Beschikbare ambulante zorg verleend door een mantelzorg of volwassen familielid gedurende het herstel proces;
- Patiënt heeft directe mogelijkheid tot vervoer 24 uur per dag;
- Patiënt verblijft binnen 35 km van het ziekenhuis;
- Patiënt (of familielid) is in het bezit van een smartphone met mobiele data

en digitaal vaardig;

- Patiënt (of familielid) is telefonisch goed bereikbaar.
- Betreffende mantelzorger of volwassen familielid moet competent zijn om voorgeschreven handelingen uit te voeren.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- WHO-performance status >1
- Patiënten met een voorgeschiedenis van actieve longinfectie, elke andere actieve infectie, een ongecontroleerde medische aandoening
- Patiënten met een contra-indicatie voor orale NSAID's;
- Patiënten die parenterale voeding nodig hebben voorafgaand aan de operatie;
- Patiënten die zijn gepland om lagere rectum resecties te ondergaan;
- Patiënten die een stoma krijgen;
- Patiënten die preoperatief complicaties ervaren;
- Patiënten die mentaal incompetent zijn, uitgedaagd of hulp nodig hebben bij dagelijkse activiteiten.
- Patiënten die per operatief complicaties ervaren
- Indien de operator of hoofdbehandelaar besluit dat patiënt niet veilig met vroeg ontslag kan. Dit kan ook besloten worden nadat patiënt is geïncludeerd in de studie.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blindering: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Organisatorisch/zorgonderzoek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 14-02-2022

Aantal proefpersonen: 60

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	Radius PPG en Radius T
Registratie:	Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	20-12-2021
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Brabant (Tilburg)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	03-03-2022
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Brabant (Tilburg)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	22-02-2024
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Brabant (Tilburg)

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	NL79338.028.21