

Continue monitoring van patiënten tijdens en na opname op de acute opname afdeling om het klinisch pad te optimaliseren

Gepubliceerd: 21-07-2021 Laatste bijgewerkt: 05-04-2024

Het primaire doel van dit onderzoek is om het effect van continue monitoring van patiënten op de Acute Opname Afdeling (AOA) met een draagbare sensor op het percentage patiënten dat naar huis ontslagen kan worden vast te stellen. Secundaire doelen...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON51219

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Optimale Acute Opname Afdeling

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

patiënten op de Acute Opname Afdeling

Aandoening

patiënten die voor verschillende redenen op de acute opname afdeling komen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Rijnstate Ziekenhuis

Overige ondersteuning: Philips, Ziekenhuis Rijnstate; Arnhem

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: acute opname afdeling, continue monitoring, deterioratie, predictie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het primaire eindpunt is het aantal (%) patiënten dat na opname op de Acute

Opname Afdeling naar huis ontslagen wordt.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire eindpunten zijn ligduur op de Acute Opname Afdeling, ligduur op andere ziekenhuisafdelingen, het aantal (%) opgeroepen spoedinterventieteam, opnames op de Intensive Care afdeling en ongeplande heropnames in het ziekenhuis binnen 30 dagen. Door middel van algoritmen zullen (retrospectief) achteruitgang van de patiënt en ontslag van de AOA worden voorspeld.

Facilitators en barrières om een continu monitoring systeem met deze draagbare sensor te implementeren worden tevens in kaart gebracht.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Ziekenhuizen maken zo efficiënt mogelijk gebruik van ziekenhuisbedden en zetten personeel zo goed mogelijk in om, binnen het beschikbare budget, optimale zorg voor patiënten te kunnen leveren. Om dit doel te bereiken worden patiënten voor wie ziekenhuiszorg noodzakelijk is opgenomen en worden patiënten uit het ziekenhuis ontslagen zodra dit mogelijk is. Triage van patiënten om te bepalen wie opgenomen moeten worden en wie ontslagen, is geen triviale taak. Nieuwe technologieën zoals draagbare monitoren, waarbij vitale parameters van

patiënten continu gemonitord kunnen worden met een onopvallend sensor, kunnen mogelijk meer inzicht geven in de gezondheidsconditie van patiënten en een efficiënte en effectieve triage ondersteunen.

Doel van het onderzoek

Het primaire doel van dit onderzoek is om het effect van continue monitoring van patiënten op de Acute Opname Afdeling (AOA) met een draagbare sensor op het percentage patiënten dat naar huis ontslagen kan worden vast te stellen. Secundaire doelen zijn om het effect op de ligduur op de AOA en ligduur op de andere ziekenhuisafdelingen te meten, evenals het percentage opnames op de Intensive Care afdeling, de inzet van spoedinterventieteams en ziekenhuis heropnames. De predictieve waarde van algoritmes die toegepast worden op de gemonitorde data in combinatie met andere parameters om tijdig achteruitgang van de patiënt te meten, en ontslag te voorspellen worden onderzocht. Facilitators en barrières voor de implementatie van een dergelijk systeem worden ook onderzocht.

Onderzoeksopzet

In deze mono-center gerandomiseerde gecontroleerde klinische trial worden 800 patiënten geïncludeerd die opgenomen zijn op de Acute Opname Afdeling. Patiënten worden na het tekenen van een informed consent, 1:1 gerandomiseerd in een groep patiënten die (remote) continue monitoring ontvangen tot 14 dagen na ontslag (monitoring groep, n=400) en een groep patiënten die gewone zorg ontvangt ('usual care' groep, n=400). 14 Dagen na ontslag vullen patiënten eenmalig een vragenlijst in en gegevens over (kosten van) gezondheidszorg gebruik (inclusief heropname ziekenhuis) worden tot 30 dagen na ontslag uit het elektronisch patiëntendossier verzameld.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Continue monitoring vindt plaats door middel van een draagbare pleister (Healthdot) die vitale parameters meet, zoals hartslag en ademhalingsfrequentie, lichaamshouding en lichamelijk activiteit.

Inschatting van belasting en risico

De monitoring groep draagt gedurende 14 dagen de draagbare sensor. Zowel de monitoring groep als de 'usual care' groep vullen na 14 dagen een korte vragenlijst in. De monitoring ontvangt op de AOA naast deze sensor de gewone zorg. Er zijn dus geen andere risico's verbonden behalve een mogelijke huidreactie op de pleister waarmee de sensor op de huid vastgeplakt zit. Belasting en risico worden laag ingeschat. Het voordeel van deelname aan deze studie is dat de patiënt mogelijk eerder naar huis wordt ontslagen in plaats

van opgenomen wordt in het ziekenhuis.

Contactpersonen

Publiek

Rijnstate Ziekenhuis

Wagnerlaan 55
Arnhem 6815 AD
NL

Wetenschappelijk

Rijnstate Ziekenhuis

Wagnerlaan 55
Arnhem 6815 AD
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)

Patiënten die opgenomen worden op de Acute Opname Afdeling van Rijnstate ziekenhuis, en waarvan niet duidelijk is of zij naar huis ontslagen kunnen worden of in het ziekenhuis moeten worden opgenomen, worden in deze gerandomiseerde gecontroleerde studie opgenomen. Om in aanmerking te komen voor

de studie, voldoen zij aan de volgende inclusie criteria:

- * opname op de Acute Opname Afdeling
- * leeftijd 18 jaar of ouder
- * spreken en schrijven van Nederlandse taal
- * geschreven informed consent

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Een patient die aan een van de volgende criteria voldoet zal worden uitgesloten van deelname:

- * geen draagbare sensor op de borst willen of kunnen dragen voor een periode van 14 dagen
- * geplande grote chirurgische ingreep de komende 30 dagen
- * ten tijde van opname al bekend dat patient naar huis ontslagen wordt of in het ziekenhuis wordt opgenomen
- * een huidafwijking, bijvoorbeeld huiduitslag, verkleuring, lidtekens, infectie, trauma of open wond op de plaats (linker lage rib) waar de sensor wordt geplaatst
- * bekende allergie voor medische plakkers
- * een actieve implanteerbare device (bv een ICD, pacemaker)
- * wil naar de sauna of het zwembad de eerstkomende 14 dagen
- * zwanger of borstvoeding
- * gebruik van crème of lotions waarvan bekend is dat zij de huid op het gebied waar de sensor geplaatst wordt beïnvloed, zoals medische en niet-medische crèmes of lotions

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Organisatorisch/zorgonderzoek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	01-09-2021
Aantal proefpersonen:	800
Type:	Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	CE gemarkeerde draagbare sensor
Registratie:	Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	21-07-2021
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Maxima Medisch Centrum (Veldhoven)

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	NL77291.015.21