

Gerandomiseerd onderzoek naar uitgebreide E-health modaliteiten om uitkomsten te verbeteren in patiënten met verslechterend hartfalen

Gepubliceerd: 21-07-2022 Laatste bijgewerkt: 06-04-2024

Het primaire doel is het aantonen van de effectiviteit van een uitgebreide afstandsmonitoring interventie bovenop standaard zorg versus standaard hartfalen zorg op mortaliteit en klinische hartfalen events (inclusief ziekenhuisopname voor hartfalen...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Falen van de hartfunctie
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON51343

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

EXCEED-HF

Aandoening

- Falen van de hartfunctie

Synoniemen aandoening

'hartfalen'

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: OLVG

Overige ondersteuning: interne financiering via afdeling cardiologie research van het

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: 'Afstandsmonitoring', 'eHealth', 'Hartfalen', 'Telemonitoring'

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat is een samengestelde uitkomst van tijd tot mortaliteit of eerste klinische hartfalen event binnen 180 dagen.

De co-primaire uitkomstmaat is het aantal klinische hartfalen events in 180 dagen.

Secundaire uitkomstmaten

De secundaire uitkomstmaten zijn het totale aantal van de individuele componenten van klinische hartfalen events binnen 30 en 180 dagen, het totaal aantal ziekenhuisopnames voor alle oorzaken en kwaliteit van leven. Verder zijn er nog exploratieve uitkomstmaten met onder andere zorgconsumptie, kosteneffectiviteit, medicatietrouw en patiënten en zorgverlenerstevredenheid.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Telemonitoring en eHealth worden steeds meer ingezet bij hartfalen patiënten om klachten en tekenen van verslechtering van het hartfalen op afstand te monitoren met het doel om het aantal ziekenhuisopnames te reduceren. Eerdere studies naar de effectiviteit van deze interventie in het voorkomen van hartfalen ziekenhuisopnames zijn erg wisselend zowel in de kwaliteit van de studies als in de resultaten maar overwegend neutraal tot positief. Verder worden er ook steeds meer programma's met specialistische hartfalen thuiszorg en netwerkzorg ontwikkeld die veelbelovend lijken. Het doel van deze studie is om de effectiviteit van een uitgebreide, gecombineerde afstandsmonitoring interventie te onderzoeken (bestaande uit een telemonitoring app,

specialistische verpleegkundige thuiszorg en een digitaal netwerkzorg platform) in het beteren van sterfte en het aantal klinische hartfalen events bij patiënten met verslechterend hartfalen.

Onze hypothese is dat deze uitgebreide afstandsmonitoring interventie bovenop standaard hartfalen zorg superieur is aan standaard hartfalen zorg in het verminderen van het aantal klinische hartfalen events en sterfte in patiënten met verslechterend hartfalen.

Doel van het onderzoek

Het primaire doel is het aantonen van de effectiviteit van een uitgebreide afstandsmonitoring interventie bovenop standaard zorg versus standaard hartfalen zorg op mortaliteit en klinische hartfalen events (inclusief ziekenhuisopname voor hartfalen en/of behandeling met intraveneuze diuretica in dagbehandeling of op de spoedeisende hulp of eerste hart hulp) binnen 180 dagen.

Secundaire en exploratieve doelen zijn onder andere beoordeling van het effect van de interventie versus controle op de kwaliteit van leven en het bepalen van de kosteneffectiviteit van de interventie.

Onderzoeksopzet

Het betreft een monocenter, prospectief, ongeblindeerd en gerandomiseerd klinisch onderzoek.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Groep 1 ontvangt de uitgebreide afstandsmonitoring interventie bestaande uit een telemonitoring smartphone applicatie (Luscii app), huisbezoeken door een gespecialiseerd hartfalen verpleegkundige van Cordaan en het gebruik van een online netwerkzorg platform (Virtual Ward / cBoards). Groep 2 ontvangt de standaard hartfalen zorg bestaande uit telefonische en poliklinische contacten met de hartfalen verpleegkundige en cardioloog.

Inschatting van belasting en risico

De belasting van het onderzoek is beperkt en bestaat uit 4 bezoeken bij de onderzoeker met lichamelijk onderzoek en bij elk bezoek een reguliere labafname die ook onderdeel is van de standaard hartfalen zorg (dus geen extra labafname). Verder wordt patiënten gevraagd aan het begin en aan het eind van de studie 2 vragenlijsten met betrekking tot kwaliteit van leven en ervaren klachten van het hartfalen in te vullen.

De interventiegroep wordt daarnaast gevraagd 2 keer per week metingen in te voeren in de smartphone applicatie en zal 1 keer per week tot 1 keer per 2 weken thuisbezoeken krijgen van een gespecialiseerd hartfalen verpleegkundige. Er zijn geen risico's op lichamelijke schade te verwachten bij de studie

interventie.

Contactpersonen

Publiek

OLVG

Oosterpark 9
Amsterdam 1091AC
NL

Wetenschappelijk

OLVG

Oosterpark 9
Amsterdam 1091AC
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- Leeftijd > 18 jaar
- Geschreven informed consent
- Toestemming voor het delen van data via de Luscii hartfalen applicatie en/of Virtual Ward en cBoards platform
- Beschikbaarheid van een geschikt digitaal apparaat (inclusief smartphone)

voor het gebruik van de Luscii hartfalen applicatie

- Diagnose van nieuw of chronisch hartfalen, onafhankelijk van LVEF, met een episode van 'verslechterend hartfalen*' met de noodzaak voor intraveneuze diuretica in de afgelopen 7 dagen voor randomisatie.

* 'verslechterend hartfalen' voor inclusie gedefinieerd als hartfalen ziekenhuisopname, urgent hartfalen bezoek waarvoor iv diuretica of dagopname voor hartfalen met behandeling met iv diuretica.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Nieuwe diagnose van hartfalen waarbij de primaire reden van opname een supraventriculaire tachycardie met milde decompensatie is zonder noodzaak tot continueren van diuretica ten tijde van ontslag
- Glomerular Filtration Rate (GFR) <20 ml/min (verkregen binnen 2 weken van de baseline visite), diureticaresistentie of chronische dialyse
- Niet in staat tot het gebruiken van of geen toegang tot een digitaal apparaat of smartphone
- Gelijktijdige deelname aan een andere interventie studie of afstandsmonitoringsprogramma

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	27-10-2022
Aantal proefpersonen:	243
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: Luscii hartfalen applicatie en cBoards

Registratie: Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 21-07-2022

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

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	NL81244.100.22