

Onderzoek naar de inzetbaarheid van de mobiele CAPABLE-app bij melanoom patiënten die worden behandeld met immuuntherapie

Gepubliceerd: 28-12-2022 Laatste bijgewerkt: 19-08-2024

Om gezondheidsgelateerde kwaliteit van leven, met name vermoeidheid, te vergelijken bij melanoompatiënten die worden behandeld met immuuntherapie en die wel of geen gebruik maken van een patiëntgericht mobiel coaching- en monitoringsysteem (...)

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Huidneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON51454

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

CAPABLE studie

Aandoening

- Huidneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd

Synoniemen aandoening

melanoom huidkanker

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Antoni van Leeuwenhoek Ziekenhuis

Overige ondersteuning: Europese Unie (Horizon2020)

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: eHealth, immuuntherapie, kwaliteit van leven, melanoom

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Effect van toevoeging van een app tijdens behandeling op kwaliteit van leven uitkomsten zoals vermoeidheid (we willen geen verlaging zien ten opzichte van standaard behandeling en het liefst een 10-puntsverbetering), en de feasibility van het toevoegen van dit soort eHealth tools.

Kwaliteit van leven uitkomsten worden gemeten middels de EORTC QLQ-C30 vragenlijst.

Secundaire uitkomstmaten

Kosten effectiviteit, patient gerapporteerde uitkomsten, gebruikerservaring, doorverwijzingen naar aanvullende zorg en ziekenhuisopnames

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Met dit onderzoek willen we inventariseren hoe melanoompatiënten het gebruik van een mobiele app, die gebruikt kan worden als coaching- en informatiesysteem, tijdens behandeling met immuuntherapie. Deze app is ontwikkeld om patiënten te ondersteunen tijdens de behandeling, met onder andere informatie over de bijwerkingen en de behandeling, en zijn er modules in de app beschikbaar waarin er gewerkt kan worden aan het welzijn. Hiernaast kunnen bijwerkingen worden ingevoerd in de app waardoor we proberen symptomen eerder te herkennen en hierop te handelen. Eveneens zal naast de mobiele app informatie worden verzameld door middel van een smartwatch, welke gekoppeld is aan de app. Daarnaast bevat de app informatie en vragenlijsten over zaken die u op lichamelijk, psychisch en sociaal gebied kunnen ondersteunen indien nodig. Het uiteindelijke doel van de ondersteuning binnen deze mobiele app is om de kwaliteit van leven te verbeteren. Aan de hand van eerder onderzoek hebben wij ervaringen en behoeften in relatie tot deze app verwerkt en daaropvolgend een

versie (prototype) van het systeem gemaakt. Deze versies zijn getest bij melanoom patiënten om in kaart te brengen of de mobiele app past in het dagelijks leven en of het een gebruiksvriendelijk systeem is. Aan de hand daarvan is de app door ontwikkelt. Met deze studie willen wij in inventariseren of de laatste versie van de mobiele app daadwerkelijk de potentie kan hebben om de patiënt te ondersteunen, en of deze app geschikt is om in te zetten in dit behandeltraject. In de toekomst hopen we met deze app op grotere schaal patiënten beter te kunnen informeren, begeleiden, en de kwaliteit van leven te verbeteren tijdens de behandeling met immuuntherapie (of eventuele andere therapieën).

Doel van het onderzoek

Om gezondheidsgelateerde kwaliteit van leven, met name vermoeidheid, te vergelijken bij melanoompatiënten die worden behandeld met immuuntherapie en die wel of geen gebruik maken van een patiëntgericht mobiel coaching- en monitoringsysteem (CAPABLE). We verwachten dat door het gebruik van de CAPABLE eHealth-tool, de vermoeidheid van patiënten minder significant (10 punten) verslechtert in de eerste 3 maanden van de behandeling dan waargenomen in de gebruikelijke zorg.

Onderzoekopzet

Het gebruik van de mobiele app en smartwatch duurt minimaal 3 maanden vanaf de start van behandeling met immuuntherapie. Indien u het gebruik van de app prettig wordt ervaren, kan dit verlengd worden tot een maximum van 6 maanden. De smartwatch (ASUS VivoWatch 5 HC-B05) krijgt de patient gedurende de onderzoeksperiode van ons in bruikleen. De mobiele app zal geïnstalleerd worden op de patient zijn/haar telefoon, mits ssoftware minstens Android, versie 11. Wanneer dit niet het geval is, zullen wij een telefoon verschaffen gedurende de onderzoeksperiode die voldoet aan de eisen. De CAPABLE-app is beschikbaar via de mobiel, en zal via internet toegankelijk zijn voor het zorgteam. Het zorgteam kan inzien wat de patient invoert in de mobiele app. Hiernaast zal er voor de smartwatch een ASUS-app geïnstalleerd moeten worden op de telefoon. Deze app verzamelt gegevens vanuit de smartwatch, en is gekoppeld aan de CAPABLE-app. Hierbij zal ASUS de persoonsgegevens niet verwerken.

Wanneer wij het toestemminsformulier hebben ontvangen, zullen wij voor de start van de eerste immuuntherapie een afspraak inplannen om gezamenlijk de CAPABLE-app en de smartwatch (plus bijbehorende app) te installeren en om uitleg te geven. Ook zullen we met de patient gezamenlijk door het klaarmaken van het profiel in de app lopen, en uw voorkeuren voor in de app doornemen. Vervolgens krijgt de patient gedurende minstens de eerste 3 maanden van uw behandeling toegang tot alle opties binnen deze app. Zo kan de patient, in het geval het voor komt, bijwerkingen van de behandeling noteren. Deze zullen vervolgens zichtbaar worden voor de zorgverlener, waarop vervolgens gehandeld

kan worden. Naast symptomen van de behandeling, is er ook de optie om andere klachten, zoals bijvoorbeeld angst, te rapporteren binnen de app. Hier zal ook op worden gehandeld. Daarnaast zal er onder andere informatie beschikbaar zijn over bijvoorbeeld het melanoom, de behandelingen en verschillende bijwerkingen, maar ook over welke aanvullende zorg er bijvoorbeeld beschikbaar is. Als laatste zijn er verschillende modules te vinden in de app, die beschikbaar zullen zijn op basis van de patients voorkeuren, waarin op een eigen tempo gewerkt kan worden aan verschillende vormen van welzijn. Zo is er bijvoorbeeld toegang tot vormen van yoga of meditatie, maar kan de patient er ook voor kiezen om gestimuleerd te worden elke dag een wandeling te maken. Uiteraard gaat dit in samenspraak met de behandelend arts.

Wij sturen de patient driemaandelijks een vragenlijst tot een maximum van 6 maanden na de start van de behandeling (en gebruik van de CAPABLE-app). Inclusief de nulmeting, zal de patient dus drie keer deze vragenlijst krijgen. Deze vragen gaan over kwaliteit van leven, de informatievoorziening en hoe het gebruik van de mobiele app is ervaren. Het kost ongeveer 20-30 minuten per keer om deze vragenlijst in te vullen

Inschatting van belasting en risico

Er is een uitgebreide risico inschatting/belasting gemaakt en verwekt in een Data Protection Impact Assessment, welke is goedgekeurd door 3 lokale data protection en security officers. Belasting hangt af van de patient zelf, er is geen verplichting om gebruik te maken van de app. Inzicht in eigen gezondheidsgegevens kan voor de patient als vervelend worden ervaren. Er zijn disclaimers ingebouwd in de app, en er is een risico analyse gedaan op de verschillende componenten van de app.

Contactpersonen

Publiek

Antoni van Leeuwenhoek Ziekenhuis

Plesmanlaan 121
Amsterdam 1066 CX
NL

Wetenschappelijk

Antoni van Leeuwenhoek Ziekenhuis

Plesmanlaan 121

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)

- 18 jaar of ouder
- Voldoende begrip van de Nederlandse taal
- Deelnemers of hun mantelzorger gebruiken een smartphone
- Histologisch aangetoond melanoom (resectabel stadium 3 of stadium 4) waarvoor behandeling met immuuntherapie moet worden opgestart volgens klinische praktijk

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Deelname aan experimentele medicijn studies

Onderzoekopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd

Blindering: Open / niet geblindeerd

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 19-04-2023

Aantal proefpersonen: 36

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: CAPABLE

Registratie: Geen registratie

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 28-12-2022

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC NedMec

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

NL81970.000.22