

De Kwaliteit van herstel na een dag behandeling operatie met thuismonitoring via een smartphone app

Gepubliceerd: 23-02-2022 Laatste bijgewerkt: 05-04-2024

Beoordelen wat de ervaren kwaliteit van herstel is na dagbehandeling chirurgie tussen patiënten die thuismonitoring met een app. krijgen en patiënten die de standaardzorg krijgen zonder thuismonitoring

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

Samenvatting

ID

NL-OMON51950

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

QuReMo onderzoek

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

dag behandeling chirurgie

Aandoening

Dagbehandeling chirurgie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: OLVG

Overige ondersteuning: OLVG;CWZ en Maasstad

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Dagbehandeling, Postoperatief, Recovery, Thuismonitoring

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat is de gemiddelde score op de Quality of Recovery-15 vragenlijst (QoR-15) op dag 4 na het ontslag

Secundaire uitkomstmaten

De secundaire eindpunten zijn de gemiddelde score op de Quality of Recovery-15 vragenlijst op dag 1 en 7 na het ontslag

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Recent is er een toename van dagbehandeling chirurgie gaande en patiënten wordt kort na de operatie ontslagen. Na het ontslag, hebben patiënten vaak weinig mogelijkheden om in contact te komen met het ziekenhuis wanneer ze last hebben van pijn of misselijkheid. Daarom hebben wij een smartphone applicatie ontwikkeld waarmee patiënten zelf pijn en misselijkheid kunnen meten en registreren. Ook kunnen patiënten met de app. contact hebben met het ziekenhuis wanneer zijn ernstige pijn en misselijkheid hebben. Ondanks eerste positieve resultaten weten we nog niet of het gebruik van de app. bijdraagt aan een beter postoperatief herstel.

Doel van het onderzoek

Beoordelen wat de ervaren kwaliteit van herstel is na dagbehandeling chirurgie tussen patiënten die thuismonitoring met een app. krijgen en patiënten die de standaardzorg krijgen zonder thuismonitoring

Onderzoeksopzet

Onderzoeksproduct en/of interventie

De interventie groep krijgt thuismonitoring gedurende week dagen van 8:00 tot 17:00 tot 7 dagen na het ontslag via een app. Met deze app. kunnen patiënten pijn en misselijkheid meten en registreren ook kunnen zij berichten sturen aan het ziekenhuis. (Week) dagelijkse monitoring wordt gedaan door een anesthesie doktersassistente die contact opneemt met de patiënt wanneer deze ernstige pijn of misselijkheid rapporteert. De controle groep krijgt de standaard zorg, ontslag met mondelinge en papieren ontslag instructies.

Inschatting van belasting en risico

Deelname aan deze studie heeft geen risico voor patiënten in de interventie- en controle groep. Patiënten in de thuismonitoring groep wordt gevraagd tot 7 dagen na ontslag dagelijks de monitoring app. in te vullen. Het invullen van pijn en misselijkheid zal dagelijks 2 minuten duren. Patiënten uit de interventie- en controle groep wordt gevraagd 1 dag voor de operatie en op dag 1, 4 en 7 na het ontslag een online vragenlijst in te vullen. Het invullen van de vragenlijst duurt gemiddeld 2 a 3 minuten. Er is geen extra ziekenhuisbezoek of aanvullend onderzoek noodzakelijk. Patiënten in de interventie groep kunnen voordeel hebben aan deelname doordat gemonitord worden door ziekenhuispersoneel waardoor pijn, misselijkheid en mogelijk complicaties sneller herkend en behandeld worden.

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)

65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Leeftijd: 18 jaar of ouder

Preoperatieve anesthesie conclusie: ASA I tot III

Nederlands sprekend en begrijpend

Gepland voor dagbehandeling chirurgie

In het bezit van een smartphone

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Leeftijd: jonger dan 18jaar

Preoperatieve anesthesie conclusie: ASA IV

Spreek en begrijpt geen Nederlands

Mentaal beperkt (zoals dementie of retardatie)

Niet gepland voor dagbehandeling chirurgie

Tijdens het onderzoek: Patienten die een onverwachte complicatie hebben of verlengde recovery waardoor ontslag uit het ziekenhuis op dezelfde dag als de ingreep niet mogelijk is.

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland
Status: Werving gestopt
(Verwachte) startdatum: 06-04-2022
Aantal proefpersonen: 310
Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: Thuismeten smartphone applicatie
Registratie: Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 23-02-2022
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO
Datum: 01-07-2022
Soort: Amendement
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
ClinicalTrials.gov	NCT05244772
CCMO	NL78144.100.21