

Een digitale intake tool voor (FIT) darmkanker screening programma's

Gepubliceerd: 21-04-2021 Laatste bijgewerkt: 13-06-2024

Doel van het onderzoek: Hoofddoel betreft: Evaluatie van de toepasbaarheid van een digitale intake tool voor screening coloscopie bij patiënten met een positieve fecal immunochemische test (FIT) binnen het bevolkingsonderzoek darmkanker.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON51979

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

DIT trial

Aandoening

- Maagdarmsstelselneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd

Synoniemen aandoening

bevolkingsonderzoek darmkanker, Evaluatie screening coloscopie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: TKI - Life Science and Health

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Colorectaal carcinoom, Digitalisering, Screening bevolkingsonderzoek

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Effectiviteit van een digitale intake-tool voor FIT-positieve screenees in het nationale CRC-screeningsprogramma die worden verwezen voor een colonoscopie.

- Aantal herhaal colonoscopieën ten gevolge een slechte darmvoorbereiding.

Gedefinieerd als een percentage van $\geq 90\%$ deelnemers met een goede darmreiniging tijdens de eerste colonoscopie.

Secundaire uitkomstmaten

- DIT participatie

- Succesvol evaluatiepercentage door de DIT. Dit wordt gedefinieerd als het percentage van deelnemers dat niet meer op de polikliniek gezien hoeft te worden.

- Angstreductie onder patiënten bij gebruik van de DIT

- Tevredenheid onder patiënten ten aanzien van de DIT

- Kennisoverdracht van de DIT

- Deelname aan screening coloscopie na de DIT

- Tevredenheid onder de zorgmedewerkers ten aanzien van de DIT

- Het evalueren van de motieven om voor een digitale tool te kiezen in plaats van een face-to-face consult om meer inzicht te krijgen in de behoeften van patiënten

- Kosten effectiviteit analyse

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Jaarlijks worden meer dan 2,2 miljoen mensen tussen de 55 en 75 jaar uitgenodigd voor het landelijk bevolkingsonderzoek darmkanker. Ongeveer 70% hiervan doet mee aan het bevolkingsonderzoek. Hiervan heeft 5% een ongunstige testuitslag, dit gaat dus ongeveer 77.000 deelnemers. Deze groep wordt verwezen voor een intake op de polikliniek van een endoscopiecentrum. Tijdens deze intake wordt de gezondheid en het risico op complicaties in kaart gebracht en wordt de deelnemer geïnformeerd over de procedure en de kans op het hebben van darmkanker. Voor de reguliere coloscopieën buiten het bevolkingsonderzoek wordt in de meeste endoscopie centra al succesvol gebruik gemaakt van een digitale intake. In tegenstelling tot de patiënten met een symptomatische reden voor een coloscopie geldt voor de patiënten binnen het bevolkingsonderzoek dat ze relatief gezond zijn (een lage ASA score). De vraag is daarom of we deze specifieke zorg niet naar de thuis situatie kunnen verplaatsen door middel van een digitale intake binnen het bevolkingsonderzoek. De digitale intake kan op ieder gewenst moment van de dag door de patiënt worden ingevuld in de thuissituatie. Tevens optimaliseert het de capaciteit van de poliklinieken en leidt het tot een daling van de kosten in de gezondheidszorg. Hiermee faciliteert het zowel patiënten als zorgmedewerkers.

Doel van het onderzoek

Doel van het onderzoek:

Hoofddoel betreft: Evaluatie van de toepasbaarheid van een digitale intake tool voor screening coloscopie bij patiënten met een positieve fecal immunochemical test (FIT) binnen het bevolkingsonderzoek darmkanker.

Onderzoeksopzet

Prospectieve observationele cohort studie

Inschatting van belasting en risico

Potentiele voordelen:

Deze studie kan de belasting van patiënten die deelnemen aan het darmkanker bevolkingsonderzoek verminderen. Een digitale intake als alternatief voor een fysiek bezoek zou een minder invasieve, even effectieve en veilige manier kunnen betekenen voor patiënten die worden geëvalueerd voorafgaand aan screening coloscopie. De belasting van de procedure zelf zal naar verwachting minder zijn dan de huidige belasting van een polikliniekbezoek door patiënten. De digitale intake kan namelijk op elk gewenst moment thuis plaatsvinden. Bovendien faciliteert het zorgverleners om de capaciteit voor poliklinische bezoeken te verbeteren en de kosten voor gezondheidszorg te verlagen.

Mogelijke risico's:

Sommige studies suggereren dat een digitale setting ten koste gaat van de shared decision ten aanzien van een fysiek bezoek. Dit is echter door meerdere studies verworpen. Met name als er wordt gekeken naar digitale tools voorafgaand aan coloscopie. Er blijkt dat digitale voorlichting ten aanzien van een bezoek bij de MDL verpleegkundige voorafgaand aan een reguliere coloscopie net zo effectief is, patiënten geven aan zelfs meer tevreden te zijn met de digitale voorlichting.

Een ander potentieel risico betreft patiënten die geen afspraak krijgen voor het darmscreening onderzoek doordat ze niet de gehele digitale intake doorlopen. Dit wordt ondervangen doordat iedere deelnemer na het ontvangen van de hyperlink actief wordt nagebeld door het endoscopie centrum. Laatste risico betreft dat de digitale intake onvoldoende informatie verkrijgt van de patient om een adequate screening te verrichten voorafgaand aan coloscopie. Huidige BVO intakes worden echter verricht door een MDL verpleegkundige die een gestandaardiseerde vragenlijst afneemt. Deze vragenlijst is opgenomen in het protocol van het RIVM, het protocol voor de toelating en auditing van coloscopiecentra en endoscopisten van bevolkingsonderzoek darmkanker. Dezelfde vragenlijst zal worden gebruikt in de DITS trial. De digitale evaluatie zal dus minstens zo zorgvuldig zijn als de huidige evaluatie. Bij een verhoogd complicatierisico wordt een patiënt na de digitale intakeprocedure verwezen naar een face-to-face intake of een telefonische afspraak. Op deze manier wordt de poliklinische capaciteit afgestemd op die patiënten met verhoogde risico's.

Belasting:

Bij deelname wordt aan patiënt gevraagd een 5-tal vragenlijsten in te vullen. Deze vragenlijsten duren in totaal 30 minuten en er zullen geen belastende vragen worden gesteld. Tevens brengt dit ook geen extra fysieke bezoeken aan het ziekenhuis met zich mee.

Al met al schatten we de risico's en belasting dan ook in als laag en minimaal.

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Dr. Molewaterplein 40
Rotterdam 3015 GD
NL

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Dr. Molewaterplein 40
Rotterdam 3015 GD
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 van 55 - 75 jaar
- Deelnemer aan het darmkanker screening bevolkingsonderzoek
- Positief testresultaat ($>47\mu\text{g/g}$ hemoglobine/g feces) op fecal immunochemical test (FIT) binnen screening programma
- Goed begrip van de Nederlandse taal of iemand in de nabije omgeving die de DIT samen met de deelnemer kan doorlopen
- Toegang tot het internet en een apparaat wat toegang kan verlenen tot de digitale intake tool

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Weigeren of onvermogen tot het geven van informed consent
- Mensen met een ernstige visuele handicap (de digitale intake bevat essentiële visuele informatie)
- Analfabeten en daardoor niet in staat om de patiënten informatie folder

te begrijpen

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Organisatorisch/zorgonderzoek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 11-10-2021

Aantal proefpersonen: 1300

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Registratie: Geen registratie

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 21-04-2021

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Goedgekeurd WMO

Datum: 01-09-2021

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Goedgekeurd WMO

Datum: 09-12-2021

Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO Datum:	09-05-2022
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO Datum:	16-01-2023
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO Datum:	06-06-2024
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 21455
Bron: NTR
Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL74890.078.20