

Treat-to-target bij systemische lupus erythematosus: een pilootstudie

Gepubliceerd: 28-11-2022 Laatste bijgewerkt: 27-12-2024

De primaire doelstellingen van de studie zijn als volgt: 1) Het beoordelen van de bruikbaarheid en naleving van de T2T-strategie die wordt geïmplementeerd via een digitale e-health tool (d.w.z. werken artsen door alle aspecten van de app en nemen zij...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Beëindigd
Type aandoening	Auto-immuunziekten
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON52205

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

T2T-SLE

Aandoening

- Auto-immuunziekten

Synoniemen aandoening

Lupus, SLE

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Amsterdam UMC

Overige ondersteuning: Astra Zeneca, European Union's Horizon 2020 research and innovation programme support for the Amsterdam Rheumatology Center for Autoimmune Diseases (ARCAID; grant number 847551)

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Reumatologie, Systemische Lupus erythematodes, treat-to-target

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Er zal een gemengde aanpak worden gehanteerd om de bruikbaarheid, haalbaarheid en aanvaardbaarheid vast te stellen. Er zullen gegevens worden verzameld om de volgende primaire eindpunten te beoordelen:

- Bruikbaarheid: therapietrouw en systeem bruikbaarheidsschaal (SUS)
- Haalbaarheid: Rekruterings- en retentiepercentages, tijd die nodig is om tot de doelsteekproef te rekruteren, aantal in aanmerking komende deelnemers dat nodig is om de vereiste steekproefgrootte te rekruteren, voltooiingspercentage van de interventie (d.w.z. aantal deelnemers dat alle aspecten van de interventie voltooit)
- Aanvaardbaarheid: te beoordelen aan de hand van kwalitatieve en kwantitatieve vragenlijsten.

Secundaire uitkomstmaten

Hoewel de pilootstudie niet aangedreven is om klinisch significante veranderingen in klinische uitkomstmaten op te sporen, zullen wij deze als secundaire gegevens verzamelen om intervalschattingen van de verandering te genereren en ook om te bepalen of de testonderdelen die in een grotere evaluatie zouden worden gebruikt, haalbaar zijn.

- Veranderingen in ziekteactiviteit (gerapporteerd door cSLEDAI-2k en PGA)
- Schadeverdeling bij week 24 (SDI),
- HRQoL (SF-36)

- Percentage ziekteopflakkingen (SLEDAI-2K flare index)

Deze gegevens zouden de statistische power berekeningen mogelijk kunnen maken voor een latere evaluatie op grotere schaal om de effectiviteit van de T2T interventie als onderdeel van de routinematige poliklinische zorg te beoordelen.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De treating-to-target (T2T) therapeutische strategie wordt onderschreven door deskundigen op het gebied van systemische lupus erythematosus (SLE), maar is tot op heden nog niet goed bestudeerd of toegepast. Het vakgebied van de gezondheidsinformatica heeft zich ontpopt als een interdisciplinaire wetenschap die een manier zou kunnen zijn om klinische besluitvorming te vergemakkelijken in de context van een T2T benadering bij SLE, door een snel hulpmiddel te verschaffen met gecomputeriseerde richtlijnen voor een adequate aanpassing van de therapie om het behandelingsdoel efficiënt te bereiken. De gecomputeriseerde klinische beslissingsondersteunende systemen, of CDSS, zijn e-health informatiesystemen ontworpen om klinici en andere gezondheidswerkers bij te staan in klinische besluitvorming, en kunnen het volgen van klinische richtlijnen verbeteren.

Doel van het onderzoek

De primaire doelstellingen van de studie zijn als volgt:

- 1) Het beoordelen van de bruikbaarheid en naleving van de T2T-strategie die wordt geïmplementeerd via een digitale e-health tool (d.w.z. werken artsen door alle aspecten van de app en nemen zij deel aan het gehele T2T-proces: doelselectie en medicatieaanpassingen geleverd door de app)
- 2) Beoordelen van de haalbaarheid van werving, inclusief de tijd die nodig is om de werving van deelnemers te voltooien en de retentiepercentages (d.w.z. is het haalbaar om het vereiste aantal deelnemers te werven binnen de gespecificeerde wervingstermijn, het aandeel patiënten dat kan/wil deelnemen en het aandeel "drop outs")
- 3) Beoordelen van de aanvaardbaarheid van de T2T-strategie die via een digitaal e-gezondheidsinstrument voor de behandeling van SLE-patiënten wordt toegepast (d.w.z. stemmen patiënten/artsen in met de T2T-aanpak en is het haalbaar om voor elke patiënt een behandelingsdoel te bepalen)
- 4) Het uitvoeren van een kwalitatieve en kwantitatieve procesevaluatie met

deelnemers: patiënten en zorgverleners (HCP); het identificeren van barrières en bevorderende factoren voor het voltooien van de studie en de potentiële reproduceerbaarheid naar grotere T2T trials.

De secundaire doelstellingen zijn het schatten van de variabiliteit in ziekteactiviteit, SLICC schade-index, gezondheidsgerelateerde kwaliteit van leven (HRQoL) en proportie van ziekteflares, door het genereren van intervallschattingen van het gemiddelde verschil in de tijd voor elke uitkomstmaat. Dit zal de statistische power berekeningen mogelijk maken voor een latere evaluatie op grotere schaal om de effectiviteit van de T2T interventie te beoordelen als onderdeel van routinematige poliklinische zorg.

Onderzoeksopzet

Een 24 weken durende, niet-gerandomiseerde, cluster, multicentrische, treat-to-target pilotstudie.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Patiënten zullen worden gegroepeerd per behandelcentrum (cluster), waarbij drie van de zes studiecentra patiënten zullen behandelen volgens T2T, waarvoor een doelstelling zal worden bepaald door integratie van alle belangrijke aspecten van de ziekte - klinische toestand, biologische informatie en door de patiënt gerapporteerde uitkomsten (PROs) - en regelmatige medicatie aanpassingen zullen dienovereenkomstig worden uitgevoerd door een reumatoloog en/of een verpleegkundige toegewijd aan SLE, volgens de aanbevelingen gedefinieerd in de T2T strategie en afhankelijk van de vooraf gedefinieerde doelstelling. In de drie andere centra zal de routine poliklinische zorg worden geëvalueerd en behandeld volgens de reguliere standaard van zorg volgens het oordeel en de criteria van de behandelend arts en zal worden geëvalueerd als een controlegroep.

Inschatting van belasting en risico

De belasting in verband met de studie is minimaal, en bestaat uit extra bezoeken aan de polikliniek door de patiënten in de T2T-arm voor evaluatie van de doelrealisatie, plus extra lichamelijke onderzoeken of andere tests indien nodig. Patiënten en artsen zal ook worden gevraagd om voor, tijdens en tegen het einde van de studie verschillende vragenlijsten in te vullen over de aanvaardbaarheid van de algemene T2T strategie implementatie en de bruikbaarheid van het digitale e-health hulpmiddel voor het beheer van SLE patiënten. Er is geen direct risico verbonden aan de studie aangezien er geen onderzoeksbehandelingsproduct mee gemoeid is. Patiënten hebben geen direct voordeel van deelname aan deze studie, aangezien hun reguliere klinische beoordeling en behandeling niet afhankelijk is van hun deelname. Patiënten in de T2T-arm zullen actief deelnemen aan het besluitvormingsproces betreffende de behandelingsstrategie.

Contactpersonen

Publiek

Amsterdam UMC

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105 AZ
NL

Wetenschappelijk

Amsterdam UMC

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105 AZ
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)

Om in aanmerking te komen voor deelname aan dit onderzoek, moet een proefpersoon aan alle volgende criteria voldoen:

- Leeftijd 18 jaar of ouder
- Gediagnosticeerd met SLE volgens de herziene criteria van het American College of Rheumatology (ACR) voor de classificatie van SLE
- Ondertekende toestemmingsverklaring

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Een potentiële proefpersoon die aan een van de volgende criteria voldoet, zal van deelname aan deze studie worden uitgesloten:

- Levensbedreigende SLE manifestaties die behandeling op de intensive care vereisen
- Zwangerschap of borstvoeding gedurende de periode van de pilot studie

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd

Doel: Preventie

Deelname

Nederland	
Status:	Beëindigd
(Verwachte) startdatum:	03-04-2023
Aantal proefpersonen:	40
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	SLE-T2T
Registratie:	Geen registratie

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	28-11-2022
Soort:	Eerste indiening

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	NL78830.018.22