

CovidTHERAPY@HOME. Actieonderzoek naar een regio breed gedragen, veilige, haalbare en schaalbare werkwijze om patiënten met acute luchtweginfectie (waaronder COVID-19) thuis te monitoren en bij hypoxemie en/of verhoogde ademarbeid optimaal thuis te behandelen.

Gepubliceerd: 14-05-2021 Laatste bijgewerkt: 19-03-2025

Vaststellen of het in de praktijk haalbaar is om patiënten met COVID-19 (of in Utrecht: luchtweginfecties) middels een regio breed gedragen werkwijze in de thuissituatie optimaal te behandelen en te monitoren.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Beëindigd
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON52259

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

CovidTHERAPY@HOME

Aandoening

- Overige aandoening
- Luchtweginfecties

Synoniemen aandoening

COVID-19; SARS-CoV-2 infectie, LWI, pleumonie; influenza

Aandoening

COVID-19

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Utrecht

Overige ondersteuning: Zilveren Kruis;ZonMw

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: COVID-19, griep, influenza, luchtweginfectie, LWI, pneumonie, thuisbehandeling, ziekenhuisverplaatste zorg, zorgsubstitutie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Haalbaarheid gedefinieerd als het bereiken van een stabiele, regio breed gedragen werkwijze om patiënten met (sterke verdenking op) COVID-19 (of in Utrecht acute luchtweginfectie) in de thuissituatie optimaal te monitoren en te behandelen middels kort-cyclische evaluatierondes aan de hand van het zorgtraject van circa 45 COVID-19 patiënten binnen de studie.

Secundaire uitkomstmaten

1. Inzicht krijgen in de impact van de werkwijze wat betreft:
 - Patiënt-gerapporteerd gevoel van veiligheid tijdens eerste 2 ziekte weken.
 - Disability-free survival na 30 dagen (percentage verandering in WHODAS-2 vragenlijst tussen baseline en dag 30).
 - Aantal dagen thuis in leven gedurende 30 dagen na inclusie.
 - Tijd tot ontslag uit medische follow-up (gedefinieerd als laatste contact met

zorgprofessional op basis van HIS).

- Aantal huisartscontacten gedurende 30 dagen na inclusie.
 - Aantal SEH bezoeken gedurende 30 dagen na inclusie.
 - Proportie patiënten opgenomen in het ziekenhuis binnen 30 dagen na inclusie.
 - Karakteristieken ziekenhuisopname binnen 30 dagen na inclusie
 - Sterfte binnen 30 dagen na inclusie
2. Kostenschatting werkwijze m.b.v. kosten/baten analyse.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Het CovidTherapyCovidTHERAPY@Home HOME project richt zich op het ontwikkelen en evalueren van een regio breed gedragen, veilige, haalbare en schaalbare werkwijze (zowel medisch, als verpleegkundig en organisatorisch) om patiënten in de huisartsenpraktijk met COVID-19 in de thuissituatie optimaal te monitoren en te behandelen. Nu de COVID-19-epidemie voortschrijdt en de ziekenhuiszorg langdurig ernstig belast is, is het wenselijk om met de opgedane kennis van het ziektebeloop bij COVID-19 patiënten (1) na te gaan of systematische thuismonitoring door een regionaal monitoringscentrum leidt tot vroegtijdige herkenning van een achteruitgang en (2) te evalueren of een deel van de patiënten die momenteel in het ziekenhuis wordt opgenomen ook veilig thuis kan worden gemonitord en behandeld. In het verlengde daarvan is het ook relevant om te onderzoeken of deze manier van thuismonitoren en -behandelen ook toepasbaar is bij de bredere groep patiënten met een luchtweginfectie. Dit bespaart de patiënt het isolement van een ziekenhuisopname en ontlast de ziekenhuiszorg.

Doel van het onderzoek

Vaststellen of het in de praktijk haalbaar is om patiënten met COVID-19 (of in Utrecht: luchtweginfecties) middels een regio breed gedragen werkwijze in de thuissituatie optimaal te behandelen en te monitoren.

Onderzoeksopzet

Actieonderzoek waarin met kort-cyclische evaluatierondes door het onderzoeksteam samen met een expert panel de werkwijze wordt ontwikkeld middels analyse van tot dan toe verzamelde data. Er is gestart met ontwerp van de werkwijze op

basis van data uit wetenschappelijke literatuur, praktijkervaring en expert opinion. Deze aanvraag betreft de fase van het actieonderzoek waarin we prospectief data verzamelen om de werkwijze uit te ontwikkelen, namelijk met een multicenter, observationele pilot studie met parallelle procesevaluatie waarin ongeveer 45 patiënten per regio geïncludeerd zullen worden. Parallel aan de interventieontwikkeling zal een procesevaluatie worden verricht middels semigestructureerde interviews met patiënten en naasten en betrokken zorgverleners.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Een regio breed gedragen protocollaire werkwijze om patiënten met (sterke verdenking op) COVID-19 (of in Utrecht acute luchtweginfectie) in de thuissituatie optimaal te behandelen. De werkwijze omvat systematische thuismonitoring van de vitale functies door een regionaal monitoringscentrum en, afhankelijk van de ernst van de ziekte, toevoeging van zuurstof via een neusbril, orale corticosteroïden, antibiotica en/of tromboseprofylaxe.

Inschatting van belasting en risico

De werkwijze brengt voor de groep patiënten in categorie 1 een risico met zich mee, namelijk dat patiënten niet in de meer gecontroleerde setting van het ziekenhuis maar in de thuissituatie worden behandeld. Om dit risico te ondervangen zijn meerdere randvoorwaarden en vangnetten gecreëerd en beschreven. Voor categorie 0 en 2 zijn er geen risico's door deelname aan de studie. Wel bestaat de extra belasting uit het bijhouden en doorgeven van de zuurstofsaturatiewaarden, en hartfrequentie en temperatuur ten behoeve van monitoring.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Heidelberglaan 100
Utrecht 3508GA
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Heidelberglaan 100
Utrecht 3508GA

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)

Categorie 0. Patiënten met matig-ernstige COVID-19 (Utrecht: acute luchtweginfectie) én co-morbiditeit die (nog) geen hypoxemie en/of verhoogde ademarbeid hebben en normaliter zonder systematische monitoring door een regionaal monitoringscentrum thuis zouden blijven.

Categorie 1. Patiënten met COVID-19 (Utrecht: acute luchtweginfectie) en hypoxemie en/of verhoogde ademarbeid zonder bijkomende tekenen van instabiliteit, die normaliter in het ziekenhuis zouden worden opgenomen op de cohort afdeling;

Categorie 2. Patiënten met sterke verdenking op of bewezen COVID-19 (Utrecht: acute luchtweginfectie) en hypoxemie en/of verhoogde ademarbeid waarbij insturen en ziekenhuisopname niet, maar optimale behandeling in de thuissituatie wel wenselijk wordt geacht.

Inclusiecriteria voor categorie 0 patiënten :

- In Nijmegen: Een positieve SARS-CoV-2 test (PCR of antigeen sneltest) met matig-ernstige klachten gedefinieerd als :3 dagen of langer door de patiënt gerapporteerde temperatuur van $\geq 37.5^{\circ}\text{C}$ en/of nieuw ontstane klachten van hoesten, neusverkoudheid, keelpijn met daarbij gevoel van kortademigheid in rust of bij lichte inspanning en/of plots opgetreden vermoeidheid.

- In Utrecht: Klinische diagnose LWI, gedefinieerd als:

- * Minimaal twee luchtwegsymptomen: hoesten, keelpijn, loopneus, verstopte neus/holtes of dyspnoe EN

- * Minimaal één systemisch symptoom: koorts, griepig gevoel, rillingen,

vermoeidheid, hoofdpijn, myalgie, verlies van reuk, verlies van smaak EN

* Huisarts/ziekenhuisspecialist vermoedt dat ziekte is toe te schrijven aan LWI

- Aanwezigheid van matig-ernstige klachten gedefinieerd als:

- 3 dagen of langer door de patiënt gerapporteerde temperatuur van $\geq 37.5^{\circ}\text{C}$ en/of nieuw ontstane klachten van hoesten, neusverkoudheid, keelpijn met daarbij gevoel van kortademigheid in rust of bij lichte inspanning en/of plots opgetreden vermoeidheid.

- Geen indicatie tot verwijzing naar het ziekenhuis:

* Geen hypoxemie (Saturatie saturatie (SpO₂) gemeten in rust $>94\%$)

* EN geen verhoogde ademarbeid met ademhalingsfrequentie $<24/\text{min}$ in rust

* EN RR $> 120/80$ mmHg en hartfrequentie >50 en <100 slagen /min

- Voldoende beheersing van de Nederlandse taal om toestemmingsprocedure te doorlopen óf aanwezigheid van een naaste die kan vertalen voor de patiënt om de taalbarrière te ondervangen.

- De patiënt behoort tot een risicogroep met verhoogde kans op een ernstig beloop [www.corona.nhg.org]

* Leeftijd 70 jaar of ouder

* EN/OF verminderde afweer, zoals bijvoorbeeld na een recente beenmergtransplantatie, of bij actieve behandeling tegen kanker

* EN/OF (ernstige) chronische nierschade

* EN/OF hart- en vaatziekten (bijvoorbeeld hartfalen)

* EN/OF diabetes mellitus

* EN/OF COPD

* EN/OF levercirrose

* EN/OF morbide obesitas (arbitrair, BMI > 40)

Inclusiecriteria voor categorie 1 patiënten :

- In Nijmegen: Een positieve SARS-CoV-2 test (PCR of antigeen sneltest)

- In Utrecht: Klinische diagnose LWI, gedefinieerd als:

* Minimaal twee luchtwegsymptomen: hoesten, keelpijn, loopneus, verstopte neus/holtes of dyspnoe EN

* Minimaal één systemisch symptoom: koorts, griepig gevoel, rillingen, vermoeidheid, hoofdpijn, myalgie, verlies van reuk, verlies van smaak EN

* Huisarts/ziekenhuisspecialist vermoedt dat ziekte is toe te schrijven aan LWI

- Huisarts overweegt patiënt in te sturen vanwege:

* hypoxemie, gedefinieerd als saturatie (SpO₂) gemeten in rust $<94\%$

* EN/OF verhoogde ademarbeid met ademhalingsfrequentie $>24/\text{min}$ in rust

- Patiënt is hemodynamisch stabiel, gedefinieerd als:

* RR $> 120/80$ mmHg

* EN en hartfrequentie >50 en <100 slagen/min

- Naaste is thuis aanwezig en in staat tot het bieden van ondersteunende zorg.

- De patiënt is in staat een pulse-oximeter te gebruiken (eventueel met hulp van naaste).

- Leeftijd 18 jaar of ouder.

- Patiënt is wilsbekwaam.

- Voldoende beheersing van de Nederlandse taal om toestemmingsprocedure te doorlopen óf aanwezigheid van een naaste die kan vertalen voor de patiënt om de

taalbarrière te ondervangen.

Inclusiecriteria voor categorie 2 patiënten:

- Een sterke verdenking op COVID-19 óf Een sterke verdenking op COVID-19 óf en positieve SARS-CoV-2 test (PCR of antigeen sneltest). In Nijmegen: Een sterke verdenking op COVID-19 óf een positieve SARS-CoV-2 test (PCR of antigeen sneltest)
- In Utrecht: Klinische diagnose LWI, gedefinieerd als:
 - * Minimaal twee luchtwegsymptomen: hoesten, keelpijn, loopneus, verstopte neus/holtes of dyspnoe EN
 - * Minimaal één systemisch symptoom: koorts, griepig gevoel, rillingen, vermoeidheid, hoofdpijn, myalgie, verlies van reuk, verlies van smaak EN
 - * Huisarts/ziekenhuisspecialist vermoedt dat ziekte is toe te schrijven aan LWI
- Patiënten waarbij insturen en ziekenhuisopname niet, maar optimale behandeling in de thuissituatie wel wenselijk wordt geacht.
- Ernstige klachten, gedefinieerd als:
 - * Hypoxemie, gedefinieerd als Ssaturatie (SpO2) gemeten in rust < 94% EN/OF
 - * EN/OF Verhoogde ademarbeid met ademhalingsfrequentie >24/min in rust
- Partner/naaste is thuis aanwezig en in staat tot het bieden van ondersteunende zorg.
- De patiënt is in staat een pulse-oximeter te gebruiken (eventueel met hulp van naaste).
- Leeftijd 18 jaar of ouder.
- Patiënt is wilsbekwaam.
- Voldoende beheersing van de Nederlandse taal om toestemmingsprocedure te doorlopen óf aanwezigheid van een naaste die kan vertalen voor de patiënt om de taalbarrière te ondervangen.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Een potentiële deelnemer die aan één of meer van onderstaande criteria voldoet zal worden uitgesloten van deelname aan dit onderzoek:

- Er is sprake van ernstige dementie of ernstige psychiatrische ziekte; patiënt is waarschijnlijk niet in staat is zich aan de studie-instructies te houden.
- Onvoldoende beheersing Nederlandse taal en afwezigheid van een naaste die kan vertalen voor de patiënt om de taalbarrière te ondervangen.
- Actieve roker (in verband met gevaar bij zuurstofstoftherapie thuis) [geldt voor categorie 1 en 2]

Extra exclusiecriteria voor het krijgen van acute thuisbehandeling bij categorie 1 patiënten (niet van toepassing voor categorie 2). Deze patiënten worden wel vervolgd in het kader van de studie, maar niet thuis behandeld.

- Dusdanig slechte klinische conditie dat intensieve behandeling in ziekenhuis en/of IC opname noodzakelijk is.

- Er is meer medische zorg nodig dan thuis kan worden georganiseerd (waaronder bijv. intraveneuze behandeling).
- Er is sprake van één of meer van volgende co-morbiditeiten:
 - * Chronische longziekte, hartfalen, immuunstoornis, nier- of leverinsufficiëntie waarvan het risico op decompensatie door huidige ziekte-episode door behandelend ziekenhuisspecialist dermate hoog wordt ingeschat dat klinische opname noodzakelijk wordt geacht.
 - * Recent doorgemaakte longembolie/DVT (<1 maand). COPD gold III-IV of andere chronische longaandoening waarvoor behandeling van longarts noodzakelijk is
 - * Eerder doorgemaakte longembolie/Diepe Veneuze Trombose
 - * Nierinsufficiëntie eGFR <30ml/min
 - * Insuline afhankelijke of slecht ingestelde diabetes mellitus
 - * Hartfalen
 - * Immuungecompromiteerd
 - * Obesitas gedefinieerd als BMI >35 kg/m²
 - * Ernstig leverlijden (Child-Pugh B of C)
- Niet betrouwbaar kunnen meten van de saturatie (o.a. diepe anemie, fenomeen van Raynaud)

Extra exclusie criterium voor categorie 2 patiënten (niet van toepassing voor categorie 0 en 1):

- Dusdanig ernstige ziekte of slechte klinische conditie waarbij de behandelend arts besluit tot het uitvoeren van een abtinerend beleid.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Organisatorisch/zorgonderzoek

Deelname

Nederland

Status: Beëindigd

(Verwachte) startdatum: 19-11-2021

Aantal proefpersonen: 90

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	14-05-2021
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	26-01-2022
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	05-07-2022
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec
Goedgekeurd WMO	
Datum:	15-12-2022
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC NedMec

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 22655
Bron: Nationaal Trial Register
Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL77421.041.21
Ander register	NTR: NL9459
OMON	NL-OMON22655