

Multicenter validatie en klinische ervaring van EzaPredictive voor de Spoedeisende Hulp en klinische afdelingen

Gepubliceerd: 20-09-2023 Laatste bijgewerkt: 16-11-2024

Doelstelling 1: Vergelijk de voorspellingen van de EzaPredictive 1.0 ML-modellen voor ziekenhuisopname, ER LOS en ziekenhuis LOS met voorspellingen van zorgprofessionals. Doelstelling 2: Beoordeel de ervaring van professionele zorgverleners en...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Beëindigd
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON53270

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Validatie Studie EzaPredictive 1.0

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

nvt

Aandoening

verblijfsduur en/of opname van SEH patiënten en ligduur klinische patiënten

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Expertisecentrum Zorgalgoritmen

Overige ondersteuning: vanuit Expertisecentrum Zorgalgoritmen;opgericht door 29 SAZ ziekenhuizen

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Algoritmen, Klinische afdelingen, Medisch Hulpmiddel, Spoedeisende Hulp

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaten van het onderzoek voor de eerste doelstelling (vergelijking van voorspellingen van ML en zorgprofessionals) zijn de voorspellende prestaties van zorgprofessionals en machine learning modellen.

De primaire uitkomstmaten van het onderzoek voor de tweede doelstelling (beoordeling van de ervaring van zorgverleners met ML-software) zijn de resultaten van de vragenlijst met betrekking tot de ervaring van zorgverleners met de EzaPredictive 1.0-software.

Secundaire uitkomstmaten

De secundaire uitkomstmaat voor de eerste doelstelling (vergelijking van voorspellingen van ML en zorgprofessionals) is de 'inter-rater reliability'tussen zorgprofessionals en machine learning modellen.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Het beheer van de patiëntenstroom is steeds belangrijker geworden voor ziekenhuissystemen. Nieuwe methoden voor machinaal leren (ML) kunnen helpen

door informatie te geven die zorgprofessionals ondersteunt bij hun patiëntenstroombeheer op de spoedeisende hulp (ER) en klinische afdelingen. Er zijn echter maar weinig van deze voorspellingsmodellen geïmplementeerd in de klinische praktijk en we weten weinig over de toegevoegde waarde van deze tools voor het ondersteunen van zorgprofessionals bij hun patiëntenstroombeheer. Bovendien hebben weinig studies de klinische ervaring en acceptatie van deze ML-ondersteuningstools onderzocht.

We stellen daarom voor om deze aspecten te bestuderen voor de tool EzaPredictive 1.0. EzaPredictive 1.0 biedt verklaarbare ML-voorspellingen voor ziekenhuisopname, ER-verblijfsduur (LOS) en ziekenhuis-LOS.

Doel van het onderzoek

Doelstelling 1: Vergelijk de voorspellingen van de EzaPredictive 1.0 ML-modellen voor ziekenhuisopname, ER LOS en ziekenhuis LOS met voorspellingen van zorgprofessionals.

Doelstelling 2: Beoordeel de ervaring van professionele zorgverleners en acceptatie van EzaPredictive 1.0 voor het ondersteunen van hun patiëntenstroombeheer.

Onderzoeksopzet

Voor doelstelling 1 gaan we een multicenter observationeel onderzoek uitvoeren in ten minste twee Nederlandse algemene ziekenhuizen die verschillen van de ziekenhuizen waar de EzaPredictive 1.0-software is ontwikkeld en twee Nederlandse algemene ziekenhuizen die hebben deelgenomen aan de ontwikkeling van EzaPredictive 1.0.

In deze studie vergelijken we de voorspellende prestaties en 'inter-rater reliability' van de (individuele) zorgprofessionals en de machine learning algoritmen in de EzaPredictive 1.0-software. Voorspellingen worden in twee fasen verzameld. Tijdens de eerste fase zijn zorgprofessionals blind voor de machine learning uitkomsten. Tijdens de tweede fase worden machine learning uitkomsten voor de patiënt getoond aan zorgprofessionals nadat ze hun voorspellingen voor die patiënt hebben gerapporteerd.

Voor doelstelling 2 geven we de zorgprofessionals de volledige ervaring van EzaPredictive 1.0 in een derde fase van het onderzoek. In deze fase wordt de overzichtspagina met machine learning voorspellingen van alle patiënten van een afdeling getoond aan zorgprofessionals, naast de machine learning voorspellingen per patiënt. Aan het einde van deze derde fase verspreiden we vragenlijsten om feedback van zorgprofessionals te verzamelen over de acceptatie en bruikbaarheid van EzaPredictive 1.0 om hen te ondersteunen bij hun patiënt flow management.

Inschatting van belasting en risico

Risico's: het onderzoek heeft geen directe gevolgen voor de patiëntenzorg.

Tijdens de tweede fase van de observationele studie zullen real-time machine learning voorspellingen van een patiënt worden getoond nadat zorgprofessionals hun eigen schattingen voor die patiënt hebben verstrekt om interactie met en leren van de inzichten van de tool aan te moedigen. Tijdens de derde fase van het onderzoek worden real-time machine learning voorspellingen van een patiënt en het overzicht van real-time machine learning voorspellingen voor alle patiënten van een afdeling getoond om de ervaring van zorgverleners met de EzaPredictive 1.0-software te beoordelen in een kwalitatief vragenlijstonderzoek .

Het beoogde gebruik van de EzaPredictive 1.0-software is beperkt tot ondersteuning bij het beheer van de patiëntstroom, waarbij diagnostisch of therapeutisch gebruik expliciet wordt uitgesloten (MDR klasse I). Zorgprofessionals zullen duidelijk worden geïnstrueerd over het bedoelde en juiste gebruik van de EzaPredictive 1.0-software. Elk effect tijdens dit onderzoek zal dus logistiek van aard zijn en hooguit invloed hebben op de timing van bepaalde beslissingen indien toelaatbaar (bijvoorbeeld het regelen van een ziekenhuisopname). De risico's voor patiënten verbonden aan deze studie zijn daarom verwaarloosbaar. De risico's voor zorgprofessionals zijn minimaal met de juiste training.

Contactpersonen

Publiek

Expertisecentrum Zorgalgoritmen

Oudlaan 4
Utrecht 3515 GA
NL

Wetenschappelijk

Expertisecentrum Zorgalgoritmen

Oudlaan 4
Utrecht 3515 GA
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Zorgprofessionals in de deelnemende ziekenhuizen die:

- (1) betrokken zijn bij het beheer van de patiëntenstroom
- (2) gedurende de onderzoeksperiode werkzaam zijn op een SEH-afdeling, afdeling acute opname of klinische afdeling en
- (3) vooraf de vereiste instructie hebben gehad

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Zorgprofessionals worden uitgesloten wanneer het niet realistisch is te verwachten dat hij/zij in staat zal zijn om schattingen te maken voor minimaal 10 patiënten, gezien het aantal diensten dat hij/zij tijdens de onderzoeksperiode heeft gepland.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Anders

Deelname

Nederland

Status:	Beëindigd
(Verwachte) startdatum:	02-10-2023
Aantal proefpersonen:	250
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	EzaPredictive 1.0
Registratie:	Geen registratie

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	20-09-2023
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)

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	NL84800.000.23