

Telemonitoring en E-coaching bij Hypertensie

Gepubliceerd: 06-02-2023 Laatste bijgewerkt: 10-01-2025

In dit onderzoek wordt bestudeerd of TB bij patiënten met hypertensie in de tweede en derde lijn tot betere verlaging van de bloeddruk, hogere therapietrouw en vermogen tot zelfregie leidt dan de reguliere behandeling. Daarnaast wordt er gekeken...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Vasculaire hypertensieaandoeningen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON53577

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

TECH

Aandoening

- Vasculaire hypertensieaandoeningen

Synoniemen aandoening

Hoge bloeddruk

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Maasstadziekenhuis

Overige ondersteuning: stichting VEROZ - verbonden aan de Open Universiteit Nederland

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Digitale zorg, E-coaching, Hypertensie, Telemonitoring

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

- Het effect bepalen van het gebruik van telebegeleiding (TB) op de bloeddrukregulatie waarin het aantal adequaat ingestelde patiënten na 6 maanden als primaire uitkomstmaat zal worden gezien

Secundaire uitkomstmaten

- Proportie adequaat ingestelde patienten na 6 weken en 12 maanden
- Verschillen in systolische en diastolische bloeddruk na 6 weken en 6 maanden en 12 maanden
- Therapietrouw (bloedspiegelbepalingen van antihypertensiva)
- Zelfmanagement (aantal bloeddrukmetingen per maand, vragenlijsten over ziekte-inzicht)
- Patiënten tevredenheid en tevredenheid van de zorgverlener
- Het meten van het effect en de veiligheid van het gebruik van TB zich uitend in hypertensie gerelateerde events - presentaties op de SEH en - ziekenhuisopnames
- Factoren die verband houden met endotheeldysfunctie/leefstijlfactoren (BMI, middelomtrek, lipidspectrum, HbA1C, nierfunctie, elektrolyten, dieet)
- Directe medische kosten (medicatiekosten, kosten voor de bloeddrukmeters, kosten van het zorgpad, kosten voor de verzekeraar, ziekenhuisopnames en kosten van eventuele medische complicaties, toekomstige gerelateerde kosten)
- Directe niet-medische kosten (training van personeel, ontwikkel en exploitatiekosten, salarissen van het personeel)

- Indirecte niet-medische kosten (korte en lange termijn verlies van arbeid, parkeer en exploitatiekosten)
- Indirecte medische kosten (toekomstige niet gerelateerde kosten met IMTA PAID module)

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Hypertensie is wereldwijd de belangrijkste risicofactor voor hart- en vaatziekten. Het is bekend dat adequate bloeddrukregulatie het risico op cardiovasculaire ziekte reduceert. 15% van de Nederlandse volwassenen heeft hypertensie en hiervan blijft meer dan 50% een te hoge bloeddruk houden ondanks voorschrift van antihypertensiva. Onder andere in het Verenigd Koninkrijk en de Verenigde Staten is er reeds ervaring met begeleiding van patiënten met hypertensie via telemonitoring. Of telebegeleiding (TB; telemonitoring met proactieve signalering van slecht gereguleerde patiënten, e-coaching en e-communicatie) via een digitale applicatie gekoppeld aan een digitaal platform effectiever is dan reguliere behandeling is echter onbekend. In Nederland wordt dit bovendien slechts op kleine schaal toegepast.

Doel van het onderzoek

In dit onderzoek wordt bestudeerd of TB bij patiënten met hypertensie in de tweede en derde lijn tot betere verlaging van de bloeddruk, hogere therapietrouw en vermogen tot zelfregie leidt dan de reguliere behandeling. Daarnaast wordt er gekeken naar de doelmatigheid en kosteneffectiviteit van deze interventie.

Onderzoeksopzet

Dit onderzoek betreft een non-blinded randomized controlled clinical trial en vindt plaats in het ASZ, MSZ, SFVG en EMC. Een regionaal behandel- en begeleidingsprotocol inclusief medicamenteuze en non-medicamenteuze therapie*ⁿ wordt gehanteerd bij het instellen van de bloeddruk en het bevorderen van negatieve leefstijlfactoren . Dit protocol is gezamenlijkheid ontwikkeld en zal worden gei*ⁿplementeerd bij alle deelnemers. De maanden september tot en met november 2022 zullen gebruikt worden voor optimalisatie van dit protocol naar aanleiding van gebruikerservaringen, waarna de studiefase in januari 2023 van start gaat met de geoptimaliseerde versie. Het onderzoek is als volgt opgezet: 400 patie*ⁿten die zich melden met hypertensie (bloeddruk >140/90) op de SEH of

op de polikliniek worden geïncludeerd waarbij de patiënten na de initiële behandeling en het verkrijgen van enkele belangrijke patiëntkarakteristieken (zoals medische voorgeschiedenis en demografische gegevens) gerandomiseerd worden. 200 patiënten in de interventiegroep zullen vervolgd worden met TB en 200 patiënten in de controlegroep worden vervolgd met standaard zorg zonder TB. Binnen de groep wordt gekeken naar de effectiviteit van de interventie. De primaire uitkomstmaat hierbij is bloeddrukregulatie na 6 maanden (% adequaat ingestelde patiënten)

Onderzoeksproduct en/of interventie

Patiënten in de interventiegroep krijgen een smartphone app en beschikken over een bloeddruk meter thuis. Zij zullen gedurende de onderzoeksperiode worden behandeld met telemonitoring. Zij sturen op afstand hun bloeddruk via de app naar de zorgverlener. In de app zit een algoritme met geautomatiseerde alarmen. Hierdoor kan de zorgverlener op afstand de bloeddruk monitoren en pro-actief ingrijpen indien dit noodzakelijk is. De app bevat ook patienteninformatie en coachingsmodules om leefstijlfactoren te verbeteren.

Inschatting van belasting en risico

Patiënten die zowel in de controle als in de interventiegroep zitten worden na inclusie na $t = 6$ weken, $T = 6$ maanden en $T = 12$ maanden verwacht op de polikliniek. Dit zijn in principe reguliere follow up bezoeken zijn. De lengte van het bezoek is wel iets uitgebreider in verband met de bloeddruk metingen die verricht zullen worden. Ook zullen patiënten zowel op $T = 0$, $T = 6$ weken, $T = 6$ maanden en $T = 12$ maanden een vingerprik moeten ondergaan en op $T = 6$ weken, $T = 6$ maanden en $T = 12$ maanden zullen zij een venapunctie moeten ondergaan. Op $t = 6$ weken en $T = 6$ maanden moeten de patiënten in beide groepen 24 uurs urine inleveren.

De interventie (namelijk bloeddrukmetingen thuis met behulp van een digitale applicatie gecombineerd met coaching op therapietrouw en leefstijlinterventies) brengt geen specifieke risico's met zich mee. Het is wel zo dat patiënten na inclusie in de interventiegroep veel meer bloeddruk metingen moeten verrichten ten opzichte van patiënten in de controlegroep.

Contactpersonen

Publiek

Maasstadziekenhuis

Maasstadweg 21
Rotterdam 3079DZ

NL

Wetenschappelijk

Maasstadziekenhuis

Maasstadweg 21
Rotterdam 3079DZ
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- Patie*nten met een te hoge bloeddruk ($>140/90$) worden geincludeerd nadat zij zich hebben gepresenteerd op de spoedeisende hulp of polikliniek. - Patie*nten moeten beschikken over een smartphone of een partner/mantelzorger hebben die beschikt over een smartphone om deel te nemen aan de studie. - Patie*nten moet schriftelijk toestemming kunnen geven voor deelname aan de studie

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Huidige gebruikers van het Luscii telemonitoringsplatform en bloeddruk metingen thuis - Chronisch atriumfibrilleren - Zwangerschap of aanstaande zwangerschap - Ernstig nierfalen ($eGFR <30$) - Onmogelijkheid tot communicatie - Doorgemaakt cardiovasculair event (CVA, myocardiinfarct, CABG) in de afgelopen 3 maanden - Diagnose dementie of psychose (indien vermeld) in patie*ntendossier - Levensverwachting <1 jaar (bv bij ernstige maligniteit of NYHA III of IV hartfalen) - Deelnemers aan de studie die een Bloeddrukmeter met een cuff

groter dan 42cm nodig hebben - Patie*nten met hele duidelijke klinische aanwijzingen voor een secundaire oorzaak van hypertensie (bijvoorbeeld bewegen nierarterie stenose of excessief dropgebruik)

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Doel: Organisatorisch/zorgonderzoek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	03-04-2023
Aantal proefpersonen:	400
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	Telemonitoring Applicatie
Registratie:	Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	06-02-2023
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	20-06-2023
Soort:	Amendement

Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	16-08-2023
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	18-10-2023
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	28-08-2024
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	30-12-2024
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

CCMO

ID

NL82758.100.22