

De MuSt-PC: een multidimensionale strategie om de kwaliteit van leven van patiënten met meerdere symptomen en palliatieve zorgbehoeften te verbeteren; Pilotstudie om de MuSt-PC tool te beoordelen.

Gepubliceerd: 12-05-2023 Laatste bijgewerkt: 30-11-2024

Het primaire doel is om het vermogen en de bereidheid van patiënten te beoordelen om follow-upbeoordelingen in te vullen (d.w.z. het aantal patiënten dat tijdens de follow-up alle vragenlijsten heeft ingevuld). Na een nulmeting zullen alle in...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON53744

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

De MuSt-PC: een pilotstudie

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

Alle ziekten: kanker, hartfalen of COPD

Aandoening

Patiënten met kanker, hartfalen, COPD.

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Groningen

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: kwaliteit van leven, palliatieve zorg, Utrecht Symptoom Dagboek, vragenlijsten

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het primaire doel is om het vermogen en de bereidheid van patiënten te beoordelen om follow-upbeoordelingen in te vullen (d.w.z. het aantal patiënten dat tijdens de follow-up alle vragenlijsten heeft ingevuld). Na een nulmeting wordt aan alle patiënten gevraagd om gedurende twee weken het Utrecht Symptomendagboek in te vullen. In de eerste week tweemaal daags (ochtend en avond), in de tweede week eenmaal daags (avond).

Secundaire uitkomstmaten

- Werving van patiënten; het aantal patiënten dat ermee instemde en het aantal patiënten dat weigerde deelname (met de reden van afname), evenals het aantal in aanmerking komende patiënten (met ten minste twee items op USD-4D ≥ 4 bij baseline) (% van de patiënten);
- Opvolging van adviezen door patiënten (medisch (bijv. inname van medicatie) en niet-medische (bijv. ontspanningsoefeningen) gegeven op basis van de MuSt-PC CDSS (%);
- Patiëntindrukken van de MuSt-PC CDSS (10 vragen met een 4-punts Likertschaal);

- Tijd tot symptoomlast afneemt na gebruik MuSt-PC CDSS op basis van ingevulde

Utrecht Symptom Diaries (dagen);

- Feedback over de vervolfbeoordelingen binnen deze pilot (open vragen).

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

In deze pilotstudie zullen artsen en nurse practitioners die werkzaam zijn in verschillende zorgsettings MuSt-PC gebruiken voor volwassen patiënten met een levensbeperkende ziekte, voor wie de Surprise-vraag negatief wordt beantwoord: als de HCP "nee" antwoordt op de vraag "Zou het mij verbazen als deze patiënt in de komende 12 maanden zou overlijden?*. In totaal zullen ten minste 65 in aanmerking komende patiënten worden gerekruteerd en gevraagd om alle onderzoeksbeoordelingen uit te voeren.

Na een baseline screeningsbeoordeling zullen alle in aanmerking komende patiënten met ten minste 2 gelijktijdig optredende symptomen met een numerieke score ≥ 4 op de 11-puntsschaal op de Utrecht Symptom Diary, worden gevraagd om de Utrecht Symptom Diary gedurende twee weken in te vullen. In de eerste week tweemaal daags (ochtend en avond), in de tweede week eenmaal daags (avond).

Doel van het onderzoek

Het primaire doel is om het vermogen en de bereidheid van patiënten te beoordelen om follow-upbeoordelingen in te vullen (d.w.z. het aantal patiënten dat tijdens de follow-up alle vragenlijsten heeft ingevuld).

Na een nulmeting zullen alle in aanmerking komende patiënten (die met ten minste 2 gelijktijdig optredende symptomen met een numerieke score ≥ 4 op de 11-puntsschaal op de Utrecht Symptom Diary) gevraagd worden om de Utrecht Symptom Diary gedurende twee weken in te vullen. In de eerste week tweemaal daags (ochtend en avond), in de tweede week eenmaal daags (avond).

Secundaire doelstellingen zijn:

- Werving van patiënten; het aantal patiënten dat ermee instemde en het aantal patiënten dat deelname weigerde (met de reden van weigering), evenals het aantal in aanmerking komende patiënten (met ten minste twee items op USD-4D ≥ 4 bij baseline) (% patiënten);
- Opvolging van adviezen door patiënten (medisch (bijv. inname van medicatie) en niet-medische (bijv. ontspanningsoefeningen) gegeven op basis van de MuSt-PC CDSS (%);

- Patiëntindrukken van de MuSt-PC CDSS (10 vragen met een 4-punts Likertschaal);
- Tijd tot symptoomlast afneemt na gebruik MuSt-PC CDSS op basis van ingevulde Utrecht Symptom Diaries (dagen);
- Feedback over de vervolfbeoordelingen binnen deze pilot (open vragen).

Onderzoeksopzet

Patiënten in een palliatief zorgtraject met meerdere gelijktijdig optredende symptomen zullen worden gevraagd deel te nemen. In aanmerking komende patiënten zullen worden geïdentificeerd door een selectie van de GHCP's die deelnemen aan de haalbaarheidsstudie. Na het geven van geïnformeerde toestemming krijgen de patiënten een behandeladvies voor hun symptomen door hun GHCP, gebaseerd op het MuSt-PC klinische beslissingsondersteunende systeem. Daarna worden patiënten gevolgd en gevraagd om gedurende twee weken het Utrecht Symptomendagboek in te vullen. In de eerste week tweemaal daags (ochtend en avond), in de tweede week eenmaal daags (avond).

In deze pilotstudie gebruiken we de niet-adoptie, verlating en uitdagingen voor opschaling, verspreiding en duurzaamheid van door technologie ondersteunde veranderingsinspanningen in de gezondheidszorg (NASSS) als het theoretische kader. Dit raamwerk bestaat uit zeven domeinen: conditie; technologie; waarde voorstel; adoptanten; organisaties; breder systeem en inbedding en aanpassing in de tijd (figuur 1). Het gebruik en de inbedding in het zorgsysteem van de MuSt-PC CDSS is complex: de meeste zorgprofessionals herkennen niet alle symptomen en hun onderlinge samenhang bij patiënten in een palliatief zorgtraject. De richtlijnen zijn gericht op één symptoom, en nog niet op meerdere gelijktijdig optredende symptomen, het gebruik van een CDSS op zich kan voor sommige zorgverleners moeilijk zijn.

Het opzetten van deze pilotstudie met de NASSS als theoretisch kader zal de complexiteit van de verschillende domeinen die moeten worden aangepakt, onthullen, zodat uiteindelijk de ontwikkeling en implementatie van de MuSt-PC CDSS in de loop van de tijd kan worden verzekerd. Binnen deze pilotstudie ligt de nadruk op waardepropositie en adopters. Binnen de domeinwaardepropositie zal de werkzaamheid en veiligheid van de MuSt-PC CDSS worden bestudeerd. De volgende eindpunten komen aan de orde: het opvolgen van de verstrekte adviezen op basis van de MuSt-PC CDSS; aantal keren dat patiënten en zorgverleners contact hebben gehad over de symptomen; en tijd totdat de symptoomlast afneemt. Binnen het domein adopter systeem zullen de veranderingen voor de patiënten en het bredere zorgnetwerk worden onderzocht. De volgende eindpunten komen aan de orde: de volledigheid van de vervolfbeoordelingen; mate van empowerment van patiënten door zelfbeoordeling van symptoombelasting; en de geïnccludeerde patiënten zullen worden gevraagd om feedback te geven over de studie met betrekking tot vervolfbeoordelingen en voelden zich gesteund door het gebruik van de MuSt-PC CDSS.

Inschatting van belasting en risico

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
Groningen 9713 GZ
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
Groningen 9713 GZ
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)

- Patiënten geïdentificeerd als in een palliatief zorgtraject (gebaseerd op een negatief antwoord op de verrassingsvraag "Zou het mij verbazen als deze patiënt in de komende 12 maanden zou overlijden?")
- Alle ziekten: kanker, hartfalen of COPD

- Patiënten moeten pijn hebben en minstens één ander symptoom op de Utrecht Symptom Diary met een numerieke beoordelingsscore van 4 of hoger
- Levensverwachting van minimaal 4 weken
- Nederlandse vragenlijsten kunnen invullen
- Geïnformeerde toestemming

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Patiënten die niet in staat of niet bereid zijn om hun symptomen bij baseline zelf te beoordelen.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Preventie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 18-04-2024

Aantal proefpersonen: 65

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 12-05-2023

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

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	NL81064.042.22
Ander register	will follow