

COVID-19 follow-up zorgpaden en langetermijntoekomsten in het Nederlandse gezondheidszorgstelsel: een gecombineerd revalidatie, longgeneeskunde, en intensive care perspectief.

Gepubliceerd: 23-06-2020 Laatste bijgewerkt: 09-04-2024

Het doel van dit onderzoek is het opzetten van een register en het systematisch bestuderen van de langetermijntoekomsten van patiënten met COVID-19 die de ziekenhuisopname in de regio Rotterdam Rijnmond hebben overleefd, door het vastleggen van...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON54173

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

CO-FLOW

Aandoening

- Virale infectieziekten

Synoniemen aandoening

COVID-19; CORONA

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W, ZON MW, Rijndam Revalidatie en Laurens zorginstellingen

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: COVID-19, lange-termijn gevolgen, predictoren, zorgpaden

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primaire onderzoeksparameters omvatten fysiek, cognitief en psychologisch functioneren op de lange termijn.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomsten zijn onder meer gezondheidsgerelateerde kwaliteit van leven, sociale participatie, zorgpaden en patiënttevredenheid.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De wereld wordt overweldigd door COVID-19, een nieuwe infectieziekte van de luchtwegen. Deze nieuwe ziekte en surrealistische situatie zullen naar verwachting ernstige en langdurige fysieke, cognitieve en psychologische gevolgen hebben, die de sociale participatie en gezondheidsgerelateerde kwaliteit van leven beïnvloeden. Na ziekenhuisopname hebben veel patiënten mogelijk een klinische behandeling nodig in een revalidatie- of geriatriesch centrum, terwijl anderen mogelijk met poliklinische revalidatie naar huis kunnen. Zorgtrajecten en functionele uitkomsten op lange termijn na COVID-19 zijn nog niet bekend. Kennis over de omvang en voorspellers van herstel na ziekenhuisopname bij patiënten met COVID-19 is dringend nodig en zal de optimalisatie van triage en revalidatie van COVID-19-patiënten en vergelijkbare (toekomstige) infectieziekten vergemakkelijken.

Doel van het onderzoek

Het doel van dit onderzoek is het opzetten van een register en het systematisch

bestuderen van de langetermijnuitskomsten van patiënten met COVID-19 die de ziekenhuisopname in de regio Rotterdam Rijnmond hebben overleefd, door het vastleggen van gegevens uit de reguliere zorg en het verzamelen van aanvullende gegevens over een 2 jaar periode.

Specifieke doelen zijn het bestuderen van:

- 1] trajecten en voorspellers van fysiek, cognitief en psychologisch herstel (primair);
- 2] effecten van fysieke, cognitieve en psychologische uitkomsten op sociale participatie en gezondheidsgerelateerde kwaliteit van leven;
- 3] patiëntenstromen, gebruik van gezondheidszorg en tevredenheid van patiënten over zorgpaden;
- 4] effecten van diversiteit (leeftijd, geslacht, sociaal-economische status, culturele achtergrond) op herstel, zorggebruik en patiënttevredenheid.

Onderzoeksopzet

Multicenter prospectief cohortonderzoek met een follow-up periode van 5 jaar. Gegevensregistratie als onderdeel van reguliere zorg vindt plaats in revalidatiecentra en verpleeghuizen (bij opname en ontslag) en tijdens reguliere poliklinische bezoeken. Aanvullende metingen hebben voornamelijk betrekking op langetermijnmetingen na 6, 12 en 24 maanden na ziekenhuisontslag. Bij aanhoudende klachten, zal daarna de follow-up worden verlengd door middel van vragenlijsten op 36, 48 en 60 maanden na ziekenhuisontslag.

Inschatting van belasting en risico

Het register wordt opgezet voor patiënten met COVID-19 en is daarom groepsgerelateerd. Gegevens worden gekopieerd uit patiëntendossiers en aanvullende metingen zijn niet-invasief en minimaal fysiek belastend. Het invullen van vragenlijsten en aanvullende metingen vergt een bepaalde tijdsinvestering van patiënten en kan leiden tot tijdelijke vermoeidheid. Door regelmatige pauzes en een maximale duur van 60-85 minuten per sessie voor de online vragenlijsten en een maximale duur van 40-45 minuten voor de klinische testen aan te houden, willen we de last voor patiënten minimaliseren. Deelnemers zullen meer inzicht krijgen in hun herstel.

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Wytemaweg 80

Rotterdam 3015CN

NL

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Wytemaweg 80

Rotterdam 3015CN

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)

- * COVID-19: o.b.v. positieve PCR of multidisciplinair team besluit op basis van symptomen en CT of positieve serologie
- * overleven van ziekenhuisopname
- * binnen 6 maanden na ziekenhuisontslag
- * patient of naaste heeft voldoende beheersing van Nederlandse of Engelse taal

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- * leeftijd < 18 jaar
- * wilsonbekwaam

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Organisatorisch/zorgonderzoek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 01-07-2020

Aantal proefpersonen: 650

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 23-06-2020

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Goedgekeurd WMO

Datum: 04-08-2020

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Goedgekeurd WMO

Datum: 24-08-2020

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Goedgekeurd WMO

Datum: 14-09-2020

Soort: Amendement

Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	05-10-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	06-12-2021
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	16-05-2023
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

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	NL74252.078.20
Ander register	NL8710