

ATLAS: Artificial Intelligence (AI) voor monitoring van Reumatoïde Artritis

Gepubliceerd: 29-12-2021 Laatste bijgewerkt: 21-09-2024

Primair doel: de "triple aim"- prestatie van zorgpadtechnologie DEARhealth bij RA evalueren door- het evalueren en vergelijken van gepredefinieerde RA uitkomstmaten: ziekte activiteit door de DAS28 gewrichtsscore bij baseline en maand 12,...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON54394

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

ATLAS

Aandoening

- Auto-immuunziekten

Synoniemen aandoening

RA, Reuma, Reumatoïde Artritis

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Rheumatology Research Center Northern Netherlands-MCL

Overige ondersteuning: de onderzoeksgroep (RRCNN) faciliteert het onderzoek

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: digitaal monitoren van ziekte, eHealth, Kunstmatige intelligentie, Reumatoïde

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primair eindpunten: deel van de patiënten in klinische remissie gedefinieerd als DAS28 gewrichtsscore < 2.6 bij kliniek bezoeken en Baseline visite en maand 12 visite. Plus RAPID3 score < 3 , HAQ-DI < 0.5 bij baseline en maand 12

Secundaire uitkomstmaten

Evaluëren van het verschil in gebruik van klinische voorzieningen tussen groep 1 en Groep 2 door het vergelijken van het aantal

- polikliniek bezoeken
 - opnames
 - laboratoriumonderzoeken
 - medicatieaanpassingen (zowel verhoging als afbouwen)
 - intra-articulaire injecties met corticosteroiden
 - patient en zorgverlener ervaring: aandeel van patienten en zorgverleners dat dit platform aan anderen zou aanbevelen
- (Net Promotor score: > 0 : goed, > 30 : heel goed, > 50 : uitstekend); plus the System Usability Scale (SUS).
- aandeel patiënten met een $\geq 20\%$ verbetering in de kwaliteit van leven (VAS) bij 12 maanden, vergeleken met baseline: Visual Analogue Scale (VAS): Quality of Life ≥ 20 mm increase on a scale of 1-100)
 - aandeel patiënten met een $\geq 20\%$ verbetering in de productiviteit (VAS) bij 12 maanden, vergeleken met baseline: Visual Analogue Scale (VAS): productiviteit $\geq$

20 mm toename op een schaal van 1-100)

- Proportion of patients with $\geq 20\%$ increase in Productivity (VAS) at 12 months compared to baseline. (Visual Analogue Scale (VAS): Productivity ≥ 20 points mm toename op een schaal van 1-100)

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Regelmatige monitoring van ziekteactiviteit is een belangrijk onderdeel van de huidige behandelstrategieën voor Reumatoïde Artritis, zoals "treat to target"(T2T) en "Tight Control". De behandeling van RA door Zorgpadtechnologie kan door het bieden van gepersonaliseerde zorg de behandeluitkomsten optimaliseren, de patiënt tevredenheid doen toenemen en mogelijk de zorgbelasting doen afnemen door het verlagen van het aantal bezoeken aan de kliniek.

Doel van het onderzoek

Primair doel: de "triple aim"- prestatie van zorgpadtechnologie DEARhealth bij RA evalueren door

- het evalueren en vergelijken van gepredefinieerde RA uitkomstmaten: ziekte activiteit door de DAS28 gewrichtsscore bij baseline en maand 12, RAPID 3, HAQ-DI bij Baseline en maand12, DEARhealth kwaliteit van leven vragenlijst, WPAI productiviteit en activiteit vragenlijst bij baseline, maand 4,8, 12
- de ervaringen van de gebruiker, zijn verzorgers en de zorgverleners
- het verschil evalueren van gebruik van klinische voorzieningen (aantal kliniekbezoeken, opnames, bloedonderzoeken, medicatie aanpassingen en gewrichtsinjecties)

Onderzoeksopzet

Een prospectieve, gerandomiseerde, gecontroleerde studie bij RA patiënten, die zullen worden geïnccludeerd bij hun reguliere bezoeken aan de poli reumatologie van het Medische Centrum Leeuwarden (MCL)

Inschatting van belasting en risico

Er is geen sprake van een toegenomen risico voor de patiënten: Alle zorg is conform reguliere, klinische zorg. Het gebruik van de DEARhealth app zou in de

toekomst een tijdsparend alternatief voor klinische zorg bij RA kunnen bieden.

Contactpersonen

Publiek

Reumatology Research Center Northern Netherlands-MCL

henri dunantweg 2
Leeuwarden 8934AD
NL

Wetenschappelijk

Reumatology Research Center Northern Netherlands-MCL

henri dunantweg 2
Leeuwarden 8934AD
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)

- 18 jaar of ouder
- Diagnose RA $\geq$ 5 jaar, voldoende aan de 2010 ACR/ EULAR Criteria voor Reumatoïde Artritis
- Is in staat en wil onafhankelijk geschreven toestemming geven voor deelname

- bezit en kan een mobiel communicatiemiddel zoals smartphone of tablet bedienen (Android of iOS software)

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Onvoldoende kennis van de Nederlandse taal om de eHealth app te bedienen

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd

Doel: Organisatorisch/zorgonderzoek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	28-02-2023
Aantal proefpersonen:	164
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	DEARhealth app
Registratie:	Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	29-12-2021
Soort:	Eerste indiening

Toetsingscommissie:	RTPO, Regionale Toetsingscie Patientgebonden Onderzoek (Leeuwarden)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	06-03-2023
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	RTPO, Regionale Toetsingscie Patientgebonden Onderzoek (Leeuwarden)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	10-09-2024
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	RTPO, Regionale Toetsingscie Patientgebonden Onderzoek (Leeuwarden)

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	NL79073.099.21