

Een interventiestudie naar het effect van digitale zelfmonitoring van relapsing and remitting multiple sclerose op zelfeffectiviteit, klinische uitkomstmaten en kosteneffectiviteit.

Gepubliceerd: 09-06-2022 Laatste bijgewerkt: 05-04-2024

Het evalueren van het effect van digitale zelfmonitoring van relapsing and remitting multiple sclerose op zelfeffectiviteit, klinische uitkomstmaten en kosteneffectiviteit.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON54476

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Multiple sclerose zelfmonitoring (MSSM)

Aandoening

- Demyelinisatieaandoeningen

Synoniemen aandoening

MS, Multiple sclerose

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Vrije Universiteit Medisch Centrum

Overige ondersteuning: NWO, Nationaal MS fonds

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Multiple sclerose, Zelfbeschikking, Zelfmonitoring

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het verschil in de Multiple Sclerosis Self-Efficacy Scale Control score tussen patiënten in de interventie groep en patiënten in de controle groep.

Secundaire uitkomstmaten

- Evalueren van de mate waarin MS sherpa de onzekerheid in het klinische besluitvormingsproces vermindert, met betrekking tot starten/overschakelen/beëindigen van ziektemodificerende therapieën, gebruik/niet-gebruik van paraklinische tests, planning van vervolggconsulten, en verwijzing naar gespecialiseerde MS-zorgverleners, en de mate waarin MS-sherpa de ziekteactiviteit en -progressie vermindert.
- Evaluatie van het effect op kwaliteit van leven en kosteneffectiviteit van de MS sherpa-app in vergelijking met gewone zorg zonder MS sherpa.
- Het effect van MS Sherpa op klinische uitkomstmaten, zoals de EDSS, MSFC, relapses, MRI data, vragenlijsten.
- Onderzoeken van de ervaringen, behoeften en wensen van gebruikers (MS-patiënten en zorgverleners) van de MS-sherpa-interventie, wat kan leiden tot de ontwikkeling van empirisch onderbouwde richtlijnen voor de succesvolle adoptie van op zelfmonitoring gebaseerde ziektebeheersing in de MS-zorg ecosysteem.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Het gebruik van digitale zelfmonitoring door mensen met Multiple Sclerose (MS) kan naar verwachting de effectiviteit van de behandeling van MS vergroten. Zo zou digitale zelfmonitoring bijdragen aan vroege detectie van ziekteactiviteit, gepersonaliseerde zorg en zelfmanagement bij MS. Echter is nog nauwelijks onderzocht of de beloofde effecten van digitale zelfmonitoring in de klinische praktijk ook daadwerkelijk worden gerealiseerd. Ook is het niet bekend of er verschil zit in de effectiviteit van digitale zelfmonitoring tussen verschillende ziekenhuizen. Bovendien is er weinig bekend over de barrières die mensen met MS en hun zorgverleners ervaren bij het gebruik van digitale zelfmonitoring en wat hun wensen en behoeften zijn voor de verdere ontwikkeling en uiteindelijke implementatie van digitale zelfmonitoring in de klinische praktijk van MS.

Dit onderzoeksvoorstel is erop gericht om deze kennislücken weg te nemen en meer kennis te vergaren over 1) de effecten van digitale zelfmonitoring op vroege detectie van ziekteactiviteit, gepersonaliseerde zorg en zelfmanagement bij MS en 2) de ervaringen van mensen met MS en hun zorgverleners omtrent digitale zelfmonitoring. Onze bevindingen zullen gebruikt worden om richtlijnen te ontwikkelen voor het gebruik van digitale zelfmonitoring bij MS, zowel in een thuissetting als in een klinische setting.

Doel van het onderzoek

Het evalueren van het effect van digitale zelfmonitoring van relapsing and remitting multiple sclerose op zelfeffectiviteit, klinische uitkomstmaten en kosteneffectiviteit.

Onderzoekopzet

Multicenter, prospectieve, randomized controlled trial (RCT).

Onderzoeksproduct en/of interventie

Gebruik van de MS sherpa app (~6 min/week zelfmonitoring via digitale vragenlijsten, loop- en cognitietesten) naast de standaard zorg.

Inschatting van belasting en risico

De belasting bestaat uit de tijdsinvestering van de proefpersoon gedurende de studiedeelname van één jaar: wat neerkomt op ongeveer 4,5 uur voor de controlegroep en 9,5 uur voor de interventiegroep. Voor elk reguliere afspraak

met hun behandelend arts wordt patiënten gevraagd om extra vragenlijsten in te vullen. Per extra bezoek kost dit 35 minuten. Patiënten in de interventiegroep kunnen meedoen aan de interviews of een focusgroep. De interviews bestaan uit een serie van drie interviews die elk 45-60 minuten duren. De focusgroep is eenmalig en duurt 2 uur. Eventuele risico's zijn alleen van toepassing bij proefpersonen in de interventiegroep, bij hen bestaat het risico uit het onterecht nemen of achterwege laten van klinische beslissingen rondom de MS zorg op basis van metingen via de MS sherpa app. Dit risico is klein omdat de MS sherpa app als complementair dient aan de instrumenten in de huidige MS zorg.

Contactpersonen

Publiek

Vrije Universiteit Medisch Centrum

De Boelelaan 1117
Amsterdam 1081HV
NL

Wetenschappelijk

Vrije Universiteit Medisch Centrum

De Boelelaan 1117
Amsterdam 1081HV
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)

1. Leeftijd van tenminste 18 jaar.
2. Diagnose MS gebaseerd op de gereviseerde McDonald 2017 criteria.
3. Ziekte duur van ≥ 12 maanden, gerekend vanaf datum van diagnose.
4. Klinische (MS exacerbatie) en/or radiologische ziekteactiviteit (nieuwe/toegenomen T2 of contrast-aankleurende laesies) in de afgelopen 12 maanden.
5. Bereidheid en mogelijkheid om de MS sherpa te installeren en gebruiken op de eigen smartphone met Android (versie 4.4 of hoger) of iOS (versie 9 of hoger) besturingssysteem.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. EDSS van > 6.5 bij baseline screening.
2. Aanwezigheid van beperkingen in de cognitie, visus of armfunctie die het gebruik of metingen met MS sherpa op de smartphone niet mogelijk maakt, ingeschat door de onderzoeker.
3. Gelijktijdig gebruik van andere zelfmonitoring apps of medische hulpmiddelen voor MS gedurende de studie
4. Deelname aan een andere MS interventiestudie.

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Doel: Organisatorisch/zorgonderzoek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	15-08-2022
Aantal proefpersonen:	210

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: MS sherpa

Registratie: Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 09-06-2022

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO

Datum: 10-08-2023

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

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

NL75687.029.22