

Effectiviteit en kosten-effectiviteit van telemonitoring bij spondyloartritis met het geïntegreerde eHealth systeem SpA-Net: een gerandomiseerde gecontroleerde studie.

Gepubliceerd: 11-03-2020 Laatste bijgewerkt: 15-05-2024

Primaire doel: Onderzoeken of telemonitoring met SpA-Net, in combinatie met patiënt-geïnitieerde zorg, leidt tot een vermindering van het aantal poli-visites in vergelijking met standaardzorg. Secundaire doel(en): Onderzoeken of telemonitoring met...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Auto-immuunziekten
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON54628

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Telemonitoring met SpA-Net

Aandoening

- Auto-immuunziekten
- Gewrichtsaandoeningen

Synoniemen aandoening

reuma, spondyloartritis

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universiteit Maastricht

Overige ondersteuning: Financiering door ReumaNederland (projectnummer 19-2-203)

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: eHealth, Kosteneffectiviteit, Spondyloartritis, Telemonitoring

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Een afname van 25% of meer van het aantal geplande en ongeplande polivisites op de dienst reumatologie bij de telemonitoring groep, in vergelijking met standaardzorggroep, gemeten over een periode van 12 maanden.

Secundaire uitkomstmaten

Non-inferioriteit van telemonitoring in vergelijking met standaardzorg, wat betreft kwaliteit van zorg, gezondheidsresultaten en ervaringen met SpA-Net.

Tevens wordt de kosteneffectiviteit van de telemonitoring-interventie onderzocht, evenals voorspellende factoren voor succesvol gebruik van telemonitoring.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Spondyloartritis (SpA) is een chronische, inflammatoire reumatische aandoening met een heterogene presentatie. Regelmatige en gepersonaliseerde opvolging van de ziekteactiviteit, het fysiek functioneren, het medicatiegebruik en nevenwerkingen bij SpA-patiënten is essentieel om de gezondheidsgelateerde levenskwaliteit (Health Related Quality of Life, HRQoL) te behouden en te verbeteren. Bovendien dient de verschaftte zorg patiëntgericht te zijn, en worden patiënten best betrokken bij beslissingen omtrent de behandeling, waarbij er rekening wordt gehouden met persoonlijke voorkeuren, behoeften en waarden van de patiënt. Ook wordt in toenemende mate om transparantie gevraagd

met betrekking tot de effectiviteit en efficiëntie van de geleverde zorg. In de dagelijkse praktijk worden deze belangrijke aspecten van de zorg echter gehinderd door capaciteitsproblemen, tijdsdruk en een gebrek aan hulpmiddelen op het gebied van monitoring en transparantie. Anderzijds kan het voorkomen dat poli-afspraken onnodig zijn, indien deze bij patiënten met stabiele ziekte op voorhand 3- of 6-maandelijks worden vastgelegd. Uit onderzoek bij andere chronische aandoeningen blijkt eveneens dat zelfmonitoring, in combinatie met patiënt-geïnitieerde zorg, mogelijk is en zorgconsumptie kan verminderen. Dit werd echter nog nooit onderzocht bij SpA.

In 2016 werd in Nederland een online eHealth-systeem (*SpA-Net*) geïntroduceerd voor SpA-patiënten. Dit werd ontwikkeld als persoonlijk monitoringsysteem, om een veelzijdig overzicht te bieden over de patiënt, toegankelijk voor patiënten. SpA-Net bevat klinische informatie over medicatiegebruik, bloedsuitslagen, verscheidene patiënt-gerapporteerde uitkomstmaten en een gepersonaliseerd behandelplan. Sinds 2016 wordt SpA-Net in toenemende mate gebruikt in de praktijk. Focusinterviews hebben een hoge tevredenheid en bereidheid tot gebruik van SpA-Net aangetoond bij patiënten en zorgverleners. Tot op heden werd echter nog niet onderzocht of controlevisites kunnen worden vervangen door SpA-Net te gebruiken als telemonitoring systeem, met een verminderde zorgconsumptie tot gevolg. In deze studie wordt opvolging op afstand (telemonitoring) met behulp van SpA-Net vergeleken met standaardzorg, gericht op een meer efficiënte zorgverlening. Hierbij luidt de hypothese dat telemonitoring met SpA-Net zal leiden tot een vermindering van het aantal poli-visites, zonder verslechtering voor de patiënt op het gebied van gezondheidsresultaten en zorgkwaliteit.

Doel van het onderzoek

Primaire doel: Onderzoeken of telemonitoring met SpA-Net, in combinatie met patiënt-geïnitieerde zorg, leidt tot een vermindering van het aantal poli-visites in vergelijking met standaardzorg.

Secundaire doel(en): Onderzoeken of telemonitoring met SpA-Net de gezondheidsresultaten, zorgkwaliteit en patiënttevredenheid niet negatief beïnvloedt. Tevens wordt de kosteneffectiviteit van de telemonitoring-interventie onderzocht vanuit maatschappelijk en gezondheidszorgperspectief.

Onderzoeksopzet

Een multicenter, pragmatisch, gerandomiseerd onderzoek met controlegroep, in combinatie met een kostenutiliteitsanalyse.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Patiënten worden gerandomiseerd naar één van twee armen: 1. Telemonitoring arm: Patiënten worden op afstand opgevolgd met het persoonlijke online monitoringsysteem SpA-Net en één jaarlijkse afspraak op de afsprakenpoli. 2. Standaardzorg: Patiënten worden opgevolgd zoals gewoonlijk, met op voorhand vastgelegde poli-afspraken op regelmatige tijdstippen. Ten gevolge van de COVID-pandemie is het mogelijk dat deze afspraken plaatsvinden als telefonisch consult of videoconsultatie. Deze patiënten maken hierbij ook gebruik van SpA-Net.

Inschatting van belasting en risico

SpA-Net wordt momenteel gebruikt in de dagelijkse praktijk, voor de reguliere opvolging van SpA-patiënten in beide deelnemende centra. Patiënten die deelnemen aan het voorgestelde onderzoek, ontvangen de gebruikelijke standaardzorg, volgens de richtlijnen omtrent goede klinische praktijkvoering (Good Clinical Practice, GCP). De standaardzorggroep vult voorafgaand aan elke poli-afspraak vragenlijsten in, en krijgt bij elke visite een bloedonderzoek, zoals gebruikelijk. De poli-afspraken worden gepland volgens de voorkeur van de behandelende reumatoloog. De telemonitoringgroep vult vragenlijsten in bij baseline, na 6 maanden en na 1 jaar. Op deze momenten gebeurt ook een bloedonderzoek. Op elk moment kan door patiënten (van beide armen) contact worden opgenomen met de afdeling reumatologie om bijkomende afspraken vast te leggen. Er zijn geen bijkomende risico's.

Contactpersonen

Publiek

Universiteit Maastricht

Universiteitssingel 40
Maastricht 6229 ER
NL

Wetenschappelijk

Universiteit Maastricht

Universiteitssingel 40
Maastricht 6229 ER
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)

- Tenminste 18 jaar oud
- Diagnose spondyloartritis volgens de arts
- Diagnose tenminste 2 jaar geleden gesteld
- Stabiele ziekte volgens betrokkene en arts
- In bezit (of gebruik kunnen maken) van een computer, tablet en/of smartphone

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Onvoldoende begrip van de Nederlandse taal
- Wilsonbekwaamheid
- Beperkte levensverwachting
- (Geplande) zwangerschap tijdens studieperiode
- Gelijktijdige deelname aan ander(e) wetenschappelijk(e) onderzoeksproject(en), met uitzondering van observationele, niet-WMO studies die niet leiden tot werkverzuim of extra zorgconsumptie in vergelijking met standaardzorg.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Organisatorisch/zorgonderzoek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	02-12-2020
Aantal proefpersonen:	200
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	11-03-2020
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 25783
Bron: NTR
Titel:

In overige registers

Register	ID
----------	----

Ander register	NL trial register ID: NL7883, ClinicalTrials.gov Identifier: NCT04673825
----------------	--

CCMO	NL71041.068.19
------	----------------

OMON	NL-OMON25783
------	--------------