

Kwaliteitsbeoordeling van een geïntegreerd zorgpad voor patiënten met chronisch hartfalen en COPD met gebruik van telemonitoring.

Gepubliceerd: 01-02-2018 Laatste bijgewerkt: 12-04-2024

Onderzoeken of een geïntegreerd zorgpad voor patiënten met COPD en chronisch hartfalen, waarbij gebruik wordt gemaakt van TM, leidt tot een betere kwaliteit van leven in vergelijking met de huidige zorg. Secundaire doelen zijn de effecten van TM op...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Falen van de hartfunctie
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON54683

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

IN-TOuCH

Aandoening

- Falen van de hartfunctie
- Bronchiale aandoeningen (excl. neoplasmata)

Synoniemen aandoening

Chronisch hartfalen, COPD

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Maxima Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Geen

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Chronisch hartfalen, COPD, Geïntegreerd zorgpad, Telemonitoring

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het primaire eindpunt is onderzoeken of TM bij patiënten met COPD en chronisch hartfalen leidt tot een minder snel dalende of verbeterde kwaliteit van leven (EQ-5D), vergeleken met de huidige manier van zorg.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire eindpunten zijn:

1. Onderzoeken of TM bij patiënten met chronisch hartfalen en COPD leidt tot een minder snel dalende of verbeterde ziektespecifieke kwaliteit van leven (MLHFQ, SGRQ)
2. Onderzoeken of TM leidt tot een hoger niveau van zelfmanagement (PAM13)
3. Onderzoeken of patiënten tevreden zijn met de manier van zorg d.m.v. TM (PREM)
4. Onderzoeken in welke mate patiënten blijven deelnemen aan het TM programma.
5. Kosteneffectiviteit van TM onderzoeken.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Chronisch hartfalen (CHF) en 'chronic obstructive pulmonary disease' (COPD) komen vaak samen voor en zijn geassocieerd met een hoge morbiditeit en mortaliteit en een dalende trend in kwaliteit van leven. Telemonitoring (TM) kan bijdragen aan een vroege detectie van klinische achteruitgang en kan

heropnames voorkomen. Ondanks dat TM al in verschillende Nederlandse ziekenhuizen wordt toegepast voor zowel hartfalen als COPD, zijn de zorgpaden voor deze ziekten nog gescheiden van elkaar. Omdat er vraag is naar een meer holistische benadering, hebben we een geïntegreerd zorgpad opgesteld voor patiënten met beide ziekten waarbij er gebruik wordt gemaakt van TM.

Doel van het onderzoek

Onderzoeken of een geïntegreerd zorgpad voor patiënten met COPD en chronisch hartfalen, waarbij gebruik wordt gemaakt van TM, leidt tot een betere kwaliteit van leven in vergelijking met de huidige zorg. Secundaire doelen zijn de effecten van TM op de mate van zelfmanagement, patiënt tevredenheid, kosteneffectiviteit en mate van deelname aan het programma.

Onderzoeksopzet

Quasi-experimenteel onderzoek, time series design

Onderzoeksproduct en/of interventie

Gedurende een periode van 2 jaar krijgen patiënten een gepersonaliseerde set met sensoren mee naar huis om vitale parameters te monitoren (bloeddruk, gewicht, zuurstofsaturatie, energieverbruik en/of temperatuur). Sensor data in combinatie met het invullen van korte vragenlijsten over klinische status worden geüpload op een digitaal platform. Dit gebeurt op regelmatige basis. Data worden dagelijks beoordeeld in het ziekenhuis door een gespecialiseerd verpleegkundige (in hartfalen en/of COPD). Deze verpleegkundige dient als de casemanager van de patiënt. Als de metingen afwijkend zijn, is er mogelijkheid tot een multidisciplinair overleg met de cardioloog en longarts nog dezelfde dag. Op deze manier kan de behandelstrategie worden bepaald.

Inschatting van belasting en risico

TM zorgt ervoor dat er in een vroeg stadium kan worden ingegrepen op het moment dat de patiënt klinisch achteruit gaat. Dit kan gerelateerd zijn aan een lager risico op heropname en daarmee een hogere kwaliteit van leven. Daarom is TM reeds onderdeel van nationale en internationale richtlijnen. TM is niet geassocieerd met additionele risico's, maar het verrichten en uploaden van dagelijkse metingen kan wellicht als last worden ervaren door de patiënt.

Contactpersonen

Publiek

Maxima Medisch Centrum

De Run 4600
Veldhoven 5504 DB
NL

Wetenschappelijk

Maxima Medisch Centrum

De Run 4600
Veldhoven 5504 DB
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

1. Patienten gediagnosticeerd met zowel CHF (HFrEF, HFpEF, HFmrEF) en COPD ongeacht de oorzaak.
2. Tenminste 1 ziekenhuisopname het afgelopen jaar (gerelateerd aan CHF/COPD)
3. Leeftijd ≥ 18 jaar
4. Spreekt en leest de Nederlandse taal
5. Levensverwachting > 2.5 jaar
6. Voldoende digitaal vaardig (of adequate mantelzorg)

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen

(Exclusiecriteria)

Patiënt heeft geen internetverbinding

Patiënt heeft een psychische aandoening waardoor deelname bemoeilijkt wordt

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Preventie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 30-05-2018

Aantal proefpersonen: 23

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 01-02-2018

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Maxima Medisch Centrum (Veldhoven)

Goedgekeurd WMO

Datum: 22-10-2019

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Maxima Medisch Centrum (Veldhoven)

Goedgekeurd WMO

Datum: 09-09-2020

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Maxima Medisch Centrum (Veldhoven)

Goedgekeurd WMO

Datum: 05-09-2023

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Maxima Medisch Centrum (Veldhoven)

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	NL64413.015.17