

Gerandomiseerde studie van Digitale Cardiale Counseling bij patiënten met een verlengde wachttijd voor hartchirurgie als gevolg van Covid-19 pandemie (DCC-studie)

Gepubliceerd: 30-04-2020 Laatste bijgewerkt: 21-12-2024

Primaire doelstelling:-Wat is het effect van een interactief Digital Cardiac Counseling-platform met E-consulting op de cumulatieve incidentie van major adverse cardiovascular events (MACE) 1 jaar na de hartoperatie in vergelijking met de...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Beëindigd
Type aandoening	Hart therapeutische verrichtingen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON54854

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Digitale Cardiale Counseling Trial: DCC Trial

Aandoening

- Hart therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

hartchirurgie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Digitale Cardiale Counseling, Hartchirurgie, Prehabilitatie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomst is cumulatieve incidentie van major adverse cardiovascular events (MACE) op 1 jaar postoperatief. We zullen het verschil analyseren tussen de controle groep en interventie groep in het percentage patiënten dat dergelijke events ervaart gedurende 1-jaar follow-up na de uiteindelijke operatie. We verwachten dat ongeveer 20% van de patiënten in de controle groep een dergelijk event zal ervaren. We streven naar een statistische power van 80% om een verschil in uitkomst van 10% tussen beide groepen te kunnen detecteren. Om dat te bereiken willen we 197 patiënten per groep includeren (een totaal van 394 patiënten).

Secundaire uitkomstmaten

Het percentage patiënten dat tijdens de wachtperiode een MACE heeft ervaren, wordt vergeleken tussen groepen die vergelijkbaar zijn met de primaire uitkomst. We zullen Kaplan-Meier-plots gebruiken om de cumulatieve incidentie van algehele en cardiovasculaire en COVID-19-gerelateerde mortaliteit gedurende de follow-up periode van 1 jaar te illustreren. Cox Proportional Hazards Regression zal worden gebruikt om te testen op verschillen tussen groepen. Het model zal worden uitgebreid met covariaten (mogelijke confounders zijn

Euroscore II, operatietype, duur van de operatie, duur van ischemietijd en onvoorzien complicaties tijdens het ingreep) in het geval verschillen op baseline.

Versillen tussen groepen in de NYHA-klasse, CSS en SF-36 na 3, 6 en 12 maanden zullen worden getest met behulp van de onafhankelijke t-test, of lineaire regressie in geval van verschillen op baseline.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Na een cardiovasculaire operatie stroomt de meerderheid van de patiënten door naar de IC. Echter, de IC's zijn momenteel zwaar belast wegens de Covid-19 crisis. Hierdoor ontstaan lange wachtlijsten voor cardiovasculaire ingrepen en is het goed denkbaar dat patiënten nog vele maanden moeten wachten. Enkele studies laten een verhoogde mortaliteit zien voor patiënten op een wachtlijst voor electieve hartchirurgie wanneer de wachttijd oploopt. Het is echter nog onbekend hoe morbiditeit, kwaliteit van leven, en symptomen verlopen van patiënten op een wachtlijst voor een electieve operatie. Daarnaast is het effect op de morbiditeit en mortaliteit van de uiteindelijk, later, uitgevoerde operatie ook onbekend. Wel zijn er veel studies gedaan naar de risico factoren geassocieerd met morbiditeit en mortaliteit rondom een operatie in het algemeen.

We willen met de huidige studie evalueren of *Digital Cardiac Counseling* (DCC) de uitkomsten verbetert voor patiënten op een wachtlijst voor een electieve hartoperatie. Op het DCC platform zullen vragenlijsten worden afgenomen en E-consulten worden aangeboden met onder andere: screening van cardiovasculaire symptomen, Covid-19 preventie voor hartpatiënten, stoppen met roken module, omgaan met angst module, beweeg stimulatie, long revalidatie, dieet aanpassingen.

Wij willen met dit project starten vanwege twee redenen. Ten eerste is er een lange wachtlijst ontstaan door de Covid pandemie. Hierdoor is er een kans ontstaan voor cardiale prehabilitatie. Ten tweede hebben wij sinds kort de mogelijkheid om samen te werken met een digitaal platform om onze interventie te kunnen leveren. Dit digitale platform is ideaal in deze periode van Social Distancing.

Doel van het onderzoek

Primaire doelstelling:

-Wat is het effect van een interactief Digital Cardiac Counseling-platform met E-consulting op de cumulatieve incidentie van major adverse cardiovascular events (MACE) 1 jaar na de hartoperatie in vergelijking met de controleconditie (geen interactieve Digital Cardiac Counseling)?

Secundaire doelstelling:

- Wat is het effect van een interactief Digital Cardiac Counseling-platform met E-consulting op patiëntgemeten resultaten tijdens uitstel van de behandeling als gevolg van de Covid-19-pandemie gemeten net voor en 1 jaar na de hartoperatie in vergelijking met de controleconditie (geen interactief Digital Cardiac Counseling)?

Onderzoeksopzet

Gerandomiseerd onderzoek met controle groep

We zullen "permuted block size" gebruiken als technisch mogelijk feasible anders met random block sizes of 4, 6, and 8. De randomisatie zal computergestuurd zijn en zal twee groepen genereren. Beide groepen krijgen toegang tot het Digital Cardiac Counseling-platform en beide groepen zullen met dezelfde tijdsintervallen dezelfde set gevalideerde vragenlijsten invullen. De interventiegroepen krijgen aanvullende opleidingsmodules en E-consulting op basis van de risicobeoordeling uit de ingevulde vragenlijsten. De volledige workflow is weergegeven in figuur 1.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Via het custom-made Digital Cardiac Counseling (DCC) platform, zullen alle patiënten op gezette tijden verscheidene vragenlijsten ontvangen om te screenen op bekende risicofactoren voor een verhoogd operatief risico. Daarnaast zullen alle patiënten een Covid-19 informatie module ontvangen. Patiënten die na de screening een verhoogd risico blijken te hebben op complicaties rondom hun hartoperatie zullen wij benaderen voor een behandelmodule om dit risico te minimaliseren. Deze behandeling zal met name digitaal, maar zo nodig ook poliklinisch, plaatsvinden.

Inschatting van belasting en risico

Patiënten lopen een verwaarloosbaar risico tijdens participatie met de studie. Met name voor patiënten in de controle groep is de belasting laag. Voor patiënten ingedeeld in de interventie groep zal de belasting merkbaarder zijn gezien van deze groep meer contactmomenten op het digitale platform zal worden verwacht. Echter, deze hogere belasting bestaat uit begeleiding voor de risico factoren rondom de operatie. Daarom hopen we dat de patiënten baat hebben van de extra belasting, maar deze is onderwerp van de studie en niet zeker. Naast het digitale platform zullen alle patiënten dezelfde standaard zorg

ontvangen.

Contactpersonen

Publiek

Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

P. Debyelaan 25
Maastricht 6202 AZ
NL

Wetenschappelijk

Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

P. Debyelaan 25
Maastricht 6202 AZ
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)

- Patiënten ouder dan 18 jaar op wachtlijst voor hartchirurgie tijdens Covid-19 pandemie
- patiënten ouder dan 18 jaar en geaccepteerd voor hartchirurgie tijdens

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Patiënten die geen gebruik kunnen maken van digitale platform omwille van verschillende redenen (blindheid, analfabetisme, neurologische deficits, mentale onvermogen etc)

Patiënten die geen internet of een digitale platform hebben en wiens familie ook niet dezelfde beschikbaarheid hebben

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Doel: Preventie

Deelname

Nederland	
Status:	Beëindigd
(Verwachte) startdatum:	12-06-2020
Aantal proefpersonen:	394
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	30-04-2020
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

Geen registraties gevonden.

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL73754.068.20