

EHRA-PATHS: het behandelen van multimorbiditeit bij oudere patienten met atriumfibrilleren via interdisciplinaire, patiëntgerichte systematische zorgtrajecten; Klinische en gezondheidseconomische evaluatie van nieuwe zorgtrajecten

Gepubliceerd: 21-11-2023 Laatste bijgewerkt: 25-03-2025

Het doel van deze studie is om het huidige management te evalueren, nieuwe zorgpaden te implementeren en te evalueren of dit leidt tot een betere identificatie van risicofactoren en comorbiditeiten en het starten van de behandeling bij multimorbide...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON56435

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

EHRA-PATHS

Aandoening

- Hartritmestoornissen

Synoniemen aandoening

atrium fibrilleren, boezemfibrilleren

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Groningen

Overige ondersteuning: EU grant

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: boezemfibrilleren, multimorbiditeit, zorgtrajecten

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaat

Evalueren van de beoordeling en behandeling van comorbiditeiten bij patiënten

bij wie nieuw AF is vastgesteld (Deel 1) en beoordelen of systematische

implementatie van nieuwe zorgpaden, inclusief een gebruiksvriendelijke

softwaretool, de identificatie van AF-geassocieerde risicofactoren en

comorbiditeiten verbetert, en de initiatie van de behandeling verhoogt bij

oudere patiënten die onlangs de diagnose AF hebben gekregen (Deel 2).

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomstmaten

Om mogelijke verschillen tussen de interventie- en controlegroep te evalueren

aangaande:

- AF-symptoombelasting
- Kwaliteit van het leven
- Verwijzingen naar andere disciplines
- Patiënt- en HCP-tevredenheid

- Kostenutiliteitsanalyse

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Het EHRA-PATHS-consortium tracht tegemoet te komen aan de behoefte aan verandering in de behandeling van multimorbide, oudere AF-patiënten in Europa. Het project heeft tot doel het huidige op één ziekte gerichte traject om te vormen tot holistische, inclusieve en gepersonaliseerde behandelingstrajecten, met als doel de persoonlijke, maatschappelijke en economische belasting te verminderen in vergelijking met de huidige zorgstandaard. Om dit te doen, heeft het consortium multimorbiditeit bij oudere AF-patiënten gekarakteriseerd door middel van databases en onervulde behoeften binnen de huidige klinische praktijk geïdentificeerd. Op basis van deze informatie zijn nieuwe AF-zorgtrajecten ontwikkeld.

Doel van het onderzoek

Het doel van deze studie is om het huidige management te evalueren, nieuwe zorgpaden te implementeren en te evalueren of dit leidt tot een betere identificatie van risicofactoren en comorbiditeiten en het starten van de behandeling bij multimorbide, oudere AF-patiënten in vergelijking met de huidige standaardzorg.

Onderzoeksopzet

Het onderzoek bestaat uit twee delen;

- Deel 1 - Observationeel (basemapping)
- Deel 2 - Prospectief, multicenter, internationaal cluster gerandomiseerd gecontroleerd onderzoek

Patiënten worden geïncludeerd in deel 1 van het onderzoek, waarin de huidige praktijk in de geselecteerde centra wordt geobserveerd; dit zal dienen als basemapping van de huidige klinische praktijk.

Voor de start van deel 2 zullen de centra die zijn toegewezen aan de interventiegroep een speciale training krijgen, online of op locatie. Ook krijgen ze een inlooperperiode om kennis te maken met de nieuwe softwaretool van EHRA-PATHS. Nieuwe AF-patiënten in een interventiecentrum krijgen een speciaal en gepersonaliseerd 'evaluatie- en behandelplan' voor risicofactoren en comorbiditeiten'. De nieuw ontwikkelde softwaretool zal zorgverleners helpen bij het verlenen van deze zorg.

Onderzoeksproduct en/of interventie

De nieuw ontwikkelde zorgpaden van EHRA-PATHS geïmplementeerd in een softwaretool (Deel 2).

Inschatting van belasting en risico

Studiedeelnemers zullen drie studiebezoeken hebben in beide studiearmen. Elk bezoek duurt naar verwachting 40 minuten. Het eerste bezoek vindt plaats in deel 1 en zal bestaan **uit het in kaart brengen van de patient (basemapping). Informatie over comorbiditeiten en risicofactoren zal worden verzameld, afhankelijk van de huidige praktijk.

In deel 2 worden de centra gerandomiseerd in een interventie- of controlecentrum. In deel 2 vinden nog twee bezoeken plaats, waarbij centra in de interventiegroep de zorgpaden van EHRA-PATHS volgen en centra in de controlegroep de huidige lokale praktijk voortzetten. Daarnaast worden bij het 2e en 3e bezoek in beide groepen vragenlijsten worden afgenomen. Extra bezoeken zijn in beide groepen toegestaan, indien de arts dit nodig acht om AF en/of comorbiditeitsmanagement te optimaliseren. Er wordt geen schade verwacht voor deze studie aangezien de interventie gebaseerd zal zijn op internationale richtlijnen. Alle patiënten krijgen minimaal de standaardzorg.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
Groningen 9713GZ
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
Groningen 9713GZ
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- * Nieuw gediagnosticeerd AF (paroxysmaal, aanhoudend of permanent)
- * ≥ 65 jaar
- * Bereid en in staat om deel te nemen en op de geplande vervolgbezoeken aanwezig te zijn

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- * AF-episode was te wijten aan een trigger (d.w.z. postoperatief, infectie, hyperthyreoïdie enz.)
- * Levensverwachting van minder dan 1 jaar
- * Deelname aan een ander klinisch onderzoek (registratieonderzoeken niet inbegrepen)
- * Ernstige cognitieve stoornissen / dementie (gedefinieerd op basis van MMSE- en CDR-scoresystemen)

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	03-04-2024
Aantal proefpersonen:	100
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	EHRA-PATHS software tool
Registratie:	Geen registratie

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	21-11-2023
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	28-02-2025
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

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

ClinicalTrials.gov

CCMO

ID

NCT05773768

NL83890.042.23