

Serum uraat thuismonitoring voor jicht met een digitaal apparaat gecombineerd met een verpleegkundig geleide treat-to-target aanpak: een haalbaarheidsstudie

Gepubliceerd: 10-04-2024 Laatste bijgewerkt: 02-12-2024

Dit onderzoek heeft tot doel de haalbaarheid te onderzoeken van thuismonitoring van serum urinezuur voor zowel patiënten als stakeholders, met behulp van een digitaal thuismeetapparaat in combinatie met een door verpleegkundigen geleide T2T-aanpak....

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Purine- en pyrimidinemetabolismestoornissen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON56711

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Thuismonitoring Jicht

Aandoening

- Purine- en pyrimidinemetabolismestoornissen
- Gewrichtsaandoeningen

Synoniemen aandoening

jicht

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Sint Maartenskliniek

Overige ondersteuning: Projectgebonden financiering van de Sint Maartenskliniek

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: eHealth, jicht, point-of-care-testen, zelf-monitoring

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat is haalbaarheid op 6 domeinen hieronder beschreven:

Acceptatie, Vraag, praktische uitvoerbaarheid, implementatie, integratie en

Acceptatie (Hoe betrokken individuen reageren op de interventie):

Patiënt acceptatie van de urinezuurmeter en thuismonitoring geleid door

verpleegkundigen als geheel zal worden bestudeerd volgens het Technology

Acceptance Model (TAM) met behulp van vragen opgenomen in zowel de vragenlijst

van 12 weken als 24 weken. De gebruiksvriendelijkheid van de urinezuurmeter

wordt beoordeeld aan de hand van de System Usability Scale (SUS, Nederlandse

versie), waarbij 10 vragen worden gesteld op een 5-punt-Likertschaal (Bijlage

1, Deel 1, Vraag 1-10). De waargenomen bruikbaarheid van thuismonitoring geleid

door verpleegkundigen wordt beoordeeld aan de hand van 9 vragen op een 5-punt

Likertschaal (Bijlage 1, Deel 2, Vraag 1-9). De houding ten opzichte van het

gebruik en de intentie om de urinezuur meter zelf te gebruiken, worden

beoordeeld aan de hand van 5 vragen met betrekking tot de algehele tevredenheid

en beoordeling van het apparaat, en de intentie om het apparaat in de toekomst

te gebruiken (Bijlage 1, Deel 2, vraag 10-15). Bovendien wordt de acceptatie

van de urinezuur thuismeter geëvalueerd door twee vragen met betrekking tot de

aantrekkelijkheid en geschiktheid van de urinezuur thuismeter(Bijlage 1, Deel

1, Vraag 11-12), en de fysieke en mentale belasting van het thuismonitoring van sUA (Bijlage 1, Deel 3, Vraag 5-8).

Stakeholder acceptatie van thuismonitoring geleid door verpleegkundigen zal worden geëvalueerd via semigestructureerde interviews (Bijlage 2) en wekelijkse dagboekvermeldingen waarin hun barrières/facilitators en andere opmerkingen worden beschreven.

Vraag (Gebruik en/of behoefte aan de interventie):

De vraag van patiënten naar thuismonitoring geleid door verpleegkundigen worden beoordeeld aan de hand van twee vragenlijst items met betrekking tot het daadwerkelijke gebruik van de urinezuur thuismeter (Bijlage 1, Deel 2, Vraag 16-17), opgenomen in zowel de vragenlijst van 12 weken als 24 weken. Bovendien is de naleving van de communicatie van metingen naar het ziekenhuis indicatief voor de vraag. Het aantal benaderde patiënten om 30 geïnccludeerde patiënten te bereiken, kan ook informatie verschaffen over de vraag naar thuismonitoring van sUA geleid door verpleegkundigen.

De vraag van stakeholders naar thuismonitoring geleid door verpleegkundigen zal worden geëvalueerd via semigestructureerde interviews (Bijlage 2).

Praktische uitvoerbaarheid (de mate waarin een interventie kan worden uitgevoerd wanneer middelen, tijd, betrokkenheid, of een combinatie daarvan op enige manier beperkt zijn):

Het vermogen van patiënten om interventieactiviteiten uit te voeren wordt beoordeeld aan de hand van vier vragen met betrekking tot het gebruik van de

urinezuur thuismeter en het digitaal communiceren van de waarden (Bijlage 1, Deel 3, Vraag 1-4), opgenomen in zowel de vragenlijst van 12 weken als 24 weken. Vragen over het gebruik van de urinezuur thuismeter ontvangen door patiënten en beantwoord door verpleegkundigen worden ook beschreven om inzicht te krijgen in de praktische uitvoerbaarheid. Ook wordt het vermogen van de patiënt om de interventieactiviteiten uit te voeren beoordeeld aan de hand van mogelijk opgegeven redenen voor stoppen met de studie.

De perspectieven van stakeholders over de praktische uitvoerbaarheid van sUA-thuismonitoring zullen worden verzameld via semigestructureerde interviews (Bijlage 2). Bovendien zullen wekelijkse dagboekvermeldingen van zorgverleners extra inzicht bieden in de praktische uitvoerbaarheid van de interventie.

Implementatie & Integratie (De mate, waarschijnlijkheid en manier waarop een interventie zoals gepland kan worden uitgevoerd en het niveau van systeemverandering dat nodig is om een nieuw programma of proces te integreren in een bestaande infrastructuur):

De perspectieven van stakeholders over de implementatie en integratie van thuismonitoring zullen worden verzameld aan de hand van semigestructureerde interviews (Bijlage 2). Ten slotte zullen wekelijkse dagboekvermeldingen ook extra inzicht bieden in de barrières en facilitators voor de implementatie van de interventie.

Limited efficacy (effect of intervention on outcomes in a limited way): Serum urate levels (percentage on target), gout flares, ULT usage and doses are

collected from the 4-weekly questionnaire. Health care use will also be extracted and is defined as number of consultations with all types of healthcare providers and lab testing for gout registered in the electronic patient file. Patient activation will be assessed at baseline and after 24 weeks, using a validated questionnaire: the patient activation measure (PAM) 22. This measure includes 13 questions on a 5-point likert scale (Appendix 1, part 4). Quality of life will be assessed at baseline, and 24 weeks using the EQ-5D-5L, which measures 5 dimensions of everyday life and patient's self-rated health on a vertical visual analogue scale (Appendix 1, part 5). Beliefs about medication using the Beliefs About Medication questionnaire (BMQ) 23 will be assessed at baseline and 24 weeks (Appendix 1, part 6).

Beperkte doeltreffendheid (effect van interventie op uitkomsten op een beperkte manier):

Serumuraatniveaus (percentage op streefniveau), jichtaanvallen, gebruik en doses van ULT worden verzameld uit de vierwekelijkse vragenlijst. Gebruik van gezondheidszorg wordt ook geëxtraheerd en gedefinieerd als het aantal consultaties bij alle soorten zorgverleners en laboratoriumtests voor jicht die geregistreerd zijn in het elektronische patiëntendossier. Patiëntactivatie wordt beoordeeld bij aanvang en na 24 weken, met behulp van een gevalideerde vragenlijst: de Patiënt Activatie Maat (PAM. Deze maat omvat 13 vragen op een 5-punt-Likertschaal (Bijlage 1, deel 4). Kwaliteit van leven wordt beoordeeld bij aanvang en na 24 weken met behulp van de EQ-5D-5L, die 5 dimensies van het dagelijks leven en de door de patiënt beoordeelde gezondheid meet op een

verticale visuele analoge schaal (Bijlage 1, deel 5). Opvattingen over medicatiegebruik met behulp van de Opvattingen over Medicatie vragenlijst (BMQ) worden beoordeeld bij aanvang en na 24 weken (Bijlage 1, deel 6).

Secundaire uitkomstmaten

Nvt.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Jicht is een van de meest voorkomende inflammatoire reumatische aandoeningen, met een verwachte prevalentie van 580.000 in Nederland in 2030, wat overeenkomt met 3,3% van de huidige Nederlandse bevolking van 17,5 miljoen. De ziekte ontstaat door het neerslaan van natrium uraatkristallen wanneer het serum uraat (sUA) voortdurend de verzadiging overschrijdt. Afzetting van deze kristallen kan leiden tot intense gewrichtspijn, gewrichtsschade en onderhuidse knobbels. Gelukkig kan jicht effectief worden behandeld, met een centrale rol voor uraatverlagende therapie (ULT). Een 'treat-to-target' (T2T)-benadering, waarbij doses van uraatverlagende therapie worden opgetitreerd totdat een streefwaarde van sUA onder 0,36 mmol/L wordt bereikt, voorkomt het optreden van toekomstige aanvallen.

Helaas worden sommige jichtpatiënten onvoldoende behandeld met ULT, wat resulteert in onnodige aanvallen. Onderzoek toont aan dat 1) patiënten met een indicatie voor ULT soms deze behandeling niet krijgen, en 2) de T2T-benadering niet altijd (voldoende) wordt ingezet om sUA-niveaus effectief te controleren. Tot slot is de therapietrouw aan ULT over het algemeen laag bij patiënten met jicht, wat leidt tot ongecontroleerde ziekte. In hun baanbrekende onderzoek tonen Doherty et al. aan dat door verpleegkundig geleide zorg en een strikte T2T-strategie (met intensieve monitoring en ondersteuning) kunnen leiden tot 95% van de jichtpatiënten die het behandeldoel bereiken, en vervolgens een sterke afname van jichtaanvallen na twee jaar. Andere studies tonen ook veelbelovende resultaten met door verpleegkundigen geleide zorg. Echter is deze vorm van zorg arbeidsintensief. De toenemende prevalentie van jicht en de resulterende druk op zorgprofessionals onderstrepen de noodzaak van het integreren innovatieve oplossingen. Dit om de toegankelijkheid en betaalbaarheid van de gezondheidszorg te waarborgen.

Het ondersteunen van zelfmanagement van patiënten via eHealth kan een veelbelovende toevoeging zijn aan de zorg voor jicht, omdat het de mogelijkheid

biedt voor extra informatie, educatie en monitoring, mogelijk op meer geautomatiseerde wijze. Een interventie met een door verpleegkundigen geleide T2T-strategie, gecombineerd met zelfmonitoring via een digitale urinezuurmeter en digitale communicatie met verpleegkundigen, kan de betrokkenheid van de patiënt en de therapietrouw vergroten. Grotere betrokkenheid van de patiënt, therapietrouw en taakherverdeling naar gespecialiseerde verpleegkundigen kunnen de efficiëntie van zorg verbeteren, met behoud van de kwaliteit ervan. In de tweedelijnszorg is efficiëntie belangrijk, aangezien de grootste winst kan worden behaald op het gebied van de efficiëntie van zorg, in tegenstelling tot de kwaliteit. Patiënten en zorgverleners waren positief over een door verpleegkundigen geleide T2T-strategie gecombineerd met thuismeten van urinezuur na een pilotproject in de Sint Maartenskliniek, en belangrijke overwegingen voor het gebruik van een dergelijke strategie in de klinische praktijk werden verkregen.

Er is echter meer wetenschappelijk bewijs nodig over de haalbaarheid van het gebruik van thuismonitoring om een beter begrip te krijgen van hoe de interventie toegevoegde waarde kan bieden en kan voldoen aan de behoeften van patiënten en zorgverleners om de kans op succesvolle implementatie te verbeteren.

Het huidige onderzoek beoogt de haalbaarheid van thuismonitoring van sUA met behulp van een digitale urinezuur meter en een door verpleegkundigen geleide T2T aanpak in de tweedelijnszorg te evalueren.

Doel van het onderzoek

Dit onderzoek heeft tot doel de haalbaarheid te onderzoeken van thuismonitoring van serum urinezuur voor zowel patiënten als stakeholders, met behulp van een digitaal thuismeetapparaat in combinatie met een door verpleegkundigen geleide T2T-aanpak.

Primaire onderzoeksvraag:

Wat is de haalbaarheid van thuismonitoring van sUA en door verpleegkundigen geleide zorg voor zowel patiënten als stakeholders in de tweedelijnszorg?

Secundaire onderzoeksvragen:

- a) Hoe vaak bereiken patiënten het sUA-doel na 24 weken?
- b) Wat is de gemiddelde dosis urinezuur verlagende therapie na 24 weken?
- c) Hoeveel aanvallen ervaren patiënten gemiddeld na 24 weken?
- d) Wat is de therapietrouw aan de interventie na 24 weken?
- e) Wat is het gemiddelde gebruik van gezondheidszorg na 24 weken?
- f) Hoe verandert de patiëntactivatie vóór en na de interventie (24 weken)?
- g) Hoe verandert de gezondheidsgerelateerde kwaliteit van leven vóór en na de interventie (24 weken)?
- h) Hoe veranderen overtuigingen over medicatie vóór en na de interventie (24 weken)?

Onderzoeksopzet

Een prospectieve beschrijvende studie zal worden uitgevoerd bij de Sint Maartenskliniek in Nijmegen om de haalbaarheid van thuismonitoring van sUA in combinatie met een door verpleegkundigen geleide T2T-aanpak te evalueren. We zullen het feasibility framework van Bowen gebruiken om dataverzameling in deze studie te leiden, aangezien we meerdere focusgebieden van haalbaarheid willen evalueren. De opgenomen gebieden zijn acceptatie, vraag, implementatie, integratie, praktische toepasbaarheid en beperkte doeltreffendheid (Tabel 2 in het protocol).

We hebben twee soorten deelnemers: (1) patiënten ($n = 30$) en (2) stakeholders ($n \sim 7$). Geïnccludeerde patiënten krijgen instructies om een digitale urinezuur meter te gebruiken voor thuismonitoring van serum uraat en waarden digitaal te communiceren via een vragenlijst die iedere 4 weken wordt verzonden. In deze vragenlijst worden ook gegevens verzameld over bijwerkingen, aanvallen en vragen en opmerkingen. De gespecialiseerde verpleegkundige coördineert de zorg, geeft uitleg en instructies over thuismonitoring, adviseert patiënten over dosis van medicijnen en levensstijl, en kan besluiten patiënten door te verwijzen naar andere zorgverleners (bijv. reumatoloog). Aanvullende vragenlijsten worden verzonden om de haalbaarheid en secundaire uitkomsten te beoordelen bij baseline, 12 weken en 24 weken. Een overzicht van medische dossiers geeft inzicht in klinische resultaten en patiëntkenmerken tijdens de onderzoeksperiode. Alle deelnemers maken deel uit van de interventiegroep en de ervaringen van patiënten en stakeholders met de interventie zijn het belangrijkste resultaat van de studie. Daarom is in deze studie geen controlegroep opgenomen. Ten slotte wordt aan stakeholders, bestaande uit zorgverleners (HCP's) en managementpersoneel die betrokken zijn bij het gebruik en de implementatie van sUA-thuismonitoring, gevraagd deel te nemen aan interviews. Zorgverleners wordt gevraagd een dagboek bij te houden waarin ze obstakels/problemen melden waar ze tegenaan lopen of andere opmerkingen.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Interventie voor patiëntdeelnemers Een overzicht van de interventie en procedures is te zien in Tabel 1 van het protocol. Patiënten die deel willen nemen (zie sectie 12.2 voor de toestemmingsprocedure) worden geïnstrueerd over het gebruik van de digitale meter, die middels bloed door een kleine vingerprik de urinezuurwaarde uitleest, en de communicatie van de gemeten waarden op afstand. Bij het vragen van informed consent wordt aan patiënten gevraagd of ze de voorkeur geven aan een persoonlijke instructie (Face-to-Face, (F2F)) voor het gebruik van het apparaat, of dat de instructiehandleiding en een digitale video voldoende zouden zijn. In het geval van het laatste wordt het apparaat per post verzonden. Informatie wordt digitaal verzonden, inclusief schriftelijke en video-instructies waarin zelfmeting wordt uitgelegd, informatie over de thuismonitoring van sUA en de doelstellingen ervan, contactgegevens van zorgverleners en een probleemoplossingspagina voor het geval er problemen zijn tijdens zelfmeting. Als een patiënt persoonlijke instructies

wil ontvangen, wordt een instructie met een doktersassistente gepland vóór de eerste thuismeting. Patiënten krijgen instructies om elke vier weken hun sUA-niveaus thuis te meten met behulp van de digitale urinezuur meter en hun gemeten waarde, eventuele (gezondheids)problemen, symptomen, mogelijke bijwerkingen, vragen en opmerkingen digitaal te communiceren in een vragenlijst die iedere 4 weken opnieuw wordt verzonden. In dezelfde 4-wekelijkse vragenlijst wordt informatie over jichtaanvallen verkregen. Deze 4-wekelijkse vragenlijst wordt digitaal verzonden. Herinneringen worden automatisch twee keer verzonden na 3 en na 7 dagen als een patiënt zijn waarde niet binnen 3 dagen na de beoogde meetdatum communiceert. Bovendien kunnen patiënten met dringendere medische vragen of problemen voorleggen aan de gespecialiseerde verpleegkundige via e-mailcontact, of bellen via het gebruikelijke telefoonnummer. Behandelsstrategie met medicijnen: Het lokale protocol zal worden gevolgd met allopurinol als het eerste geneesmiddel van keuze. In geval van toxiciteit of behandel falen wordt urinezuurverlagende therapie overgeschakeld op benzbromaron of febuxostat volgens het lokale protocol. Er zijn geen verschillen in de behandelingsstrategie met medicijnen in vergelijking met gebruikelijke zorg. Monitoring van geneesmiddelentoxiciteit: Reguliere laboratoriumtesten, inclusief sUA, compleet bloedbeeld, creatinine en ALT (alanine transaminase), worden elke 4-6 weken uitgevoerd door middel van veneuze punctie in gebruikelijke zorg. In dit onderzoek worden reguliere laboratoriumtests uitgevoerd in week 8 en aan het einde van de studie (week 24) om de toxiciteit van urinezuur verlagende therapie te controleren. Indien nodig geacht door de behandelende arts, zullen toxiciteitstests vaker worden uitgevoerd, bijvoorbeeld bij patiënten die een hoger risico voor geneesmiddelentoxiciteit hebben, zoals verminderde nier functie, d.w.z. CKD-EPI tussen 0,45 en 0,90 ml/min/1,73m². Labtests worden beoordeeld door de studiereumatoloog (MF), en het advies wordt gecommuniceerd naar de patiënt door een gespecialiseerde verpleegkundige. In geval van vermoede acute toxiciteit en noodzaak voor acute veranderingen in het medicatieregime zal de studiearts rechtstreeks contact opnemen met de patiënt. Alle verleende zorg zal de aanbevolen treat-to-target aanpak voor jicht volgen. Ingevulde waarden, vragen en andere delen van de 4-wekelijkse vragenlijst worden elke dinsdag en vrijdag gecontroleerd door gespecialiseerde verpleegkundigen. Op deze momenten worden ook e-mails beantwoordt door gespecialiseerde verpleegkundigen. Voor zeer dringende vragen, bijvoorbeeld bij het ervaren van een jichtaanval, wordt patiënten geadviseerd het ziekenhuis te bellen, zoals bij gebruikelijke zorg. In geval van vragen zal de verpleegkundige (mogelijk in samenwerking met de reumatoloog) passende acties ondernemen, zoals in gebruikelijke zorg van toepassing is. Na 24 weken eindigt de studie en worden de laatste metingen uitgevoerd. In de interventie wordt meer nadruk gelegd op het standaard plannen van het eerste (lange) consult met een gespecialiseerde verpleegkundige binnen 8 weken na het starten van ULT. Consulten met gespecialiseerde verpleegkundigen zullen vaker plaatsvinden dan in gebruikelijke zorg, namelijk op 5 weken, met de mogelijkheid tot patiënt en zorgverlener geïnitieerd contact buiten deze momenten. Tijdens de interventie hebben patiënten geen standaardafspraken met een reumatoloog, in tegenstelling tot gebruikelijke zorg. Daarom zullen patiënten in deze interventie ongeveer 2 consulten met een reumatoloog minder hebben dan gebruikelijke zorg. Interventie voor stakeholders In deze studie coördineert de gespecialiseerde verpleegkundige zorg en behandeling, adviseert patiënten over dosis medicijnen en levensstijl en verwijst indien nodig door naar andere zorgverleners (doktersassistent (voor instructies voor vingerprikken) of de reumatoloog.

Inschatting van belasting en risico

Patiënten worden gevraagd om elke vier weken gedurende 24 weken thuis hun uraat niveaus te meten met behulp van een vingerprikapparaat. Hoewel de interventie ingrijpend is, wordt de belasting voor patiënten als laag beschouwd. In vergelijking met gebruikelijke zorg zullen patiënten in totaal zeven keer een vingerprik ervaren, wat resulteert in ongeveer 2-3 minder laboratoriumbezoeken en veneuze puncties in vergelijking met de gebruikelijke zorg. Verwacht wordt dat de interventie zal leiden tot een verbeterde therapietrouw aan uraatverlagende therapie en daardoor verminderde sUA-niveaus en verbeterde klinische resultaten. Bovendien worden minder face-to-face bezoeken, minder contact met de reumatoloog en minder laboratoriumtests verwacht, wat de belasting, reistijd en kosten voor de patiënt zal verminderen. Patiënten hebben wel vaker en laagdrempeliger contact met de reumaverpleegkundige. Kleine risico's die mogelijk verbonden zijn aan deelname aan dit onderzoek zijn 1) de belasting van de vingerprik, 2) de verantwoordelijkheid voor het uitvoeren van thuismeting thuis, 3) verminderde therapietrouw aan de interventie als gevolg van extra verantwoordelijkheid voor de patiënt. Voor het laatste worden patiënten die consistent niet de interventie gebruiken terugverwezen naar gebruikelijke zorg. Daarnaast moeten deelnemers vragenlijsten invullen bij de start (30 minuten), na 12 weken (20 minuten) en na 24 weken (40 minuten). Er worden geen extra bezoeken gepland voor dit onderzoek. beschouwd, zoals beoordeeld door het onderzoeksteam en patiëntonderzoekspartners met jicht.

Contactpersonen

Publiek

Sint Maartenskliniek

Hengstdal 3
Ubbergen 6574NA
NL

Wetenschappelijk

Sint Maartenskliniek

Hengstdal 3
Ubbergen 6574NA
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Adolescenten (16-17 jaar)

Volwassenen (18-64 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Patiënten:

Om in aanmerking te komen om deel te nemen aan deze studie, moet een patiënt aan al de volgende criteria voldoen:

- Een klinische diagnose van jicht hebben
- Ouder zijn dan 16 jaar
- Niet voldoen aan het sUA-doel van 0,36 mmol/L (of 0,30 voor topheuze jicht, chronische arthropathie en frequente aanvallen), op basis van laboratoriumresultaten niet ouder dan 6 weken.
- Beginnen met ULT (allopurinol, benzbromaron, febuxostat, probenecide of pegloticase) of ULT gebruiken maar niet voldoen aan het sUA-doel
- In staat zijn en bereid zijn om toestemming te geven door het ondertekenen toestemming
- In het bezit zijn van een digitaal apparaat (bijv. smartphone, laptop, tablet), een e-mailadres en internetverbinding
- Bereid zijn om de urinezuur thuismeter te gebruiken
- Voldoende begrip hebben van de Nederlandse taal

Stakeholders

Om in aanmerking te komen voor de interviews met belanghebbenden moet de belanghebbende betrokken zijn geweest bij de uitvoering of het beheer van de huidige studie.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Patiënten die contra-indicaties hebben voor het gebruik van urinezuur

verlagende therapie en niet in staat zijn om urinezuur thuis te meten, zullen worden uitgesloten. Patiënten met milde nierziekte (CKD-EPI tussen 0,45 en 0,90 ml/min/1,73m²) kunnen wel worden geïnccludeerd, maar patiënten met ernstige nierziekte (CKD-EPI < 0,45 ml/min/1,73m²) of ernstige leverfunctieproblemen (bijv. ALAT 3 keer hoger dan het normale bereik, levercirrose, enz.) zullen worden uitgesloten.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Organisatorisch/zorgonderzoek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 16-05-2024

Aantal proefpersonen: 30

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: Wellion LUNA Trio

Registratie: Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 10-04-2024

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

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	NL86160.091.24