

Zelftoediening van intraveneuze therapie door patiënten met Ambulante parenterale antimicrobiële therapie

Gepubliceerd: 02-09-2024 Laatste bijgewerkt: 27-12-2024

Om de haalbaarheid van zelftoediening van intraveneuze antimicrobiële therapie in de Nederlandse context te onderzoeken.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Bacteriële infectieziekten
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON56984

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

SELF-OPAT

Aandoening

- Bacteriële infectieziekten

Synoniemen aandoening

zelftoediening van intraveneuze antimicrobiele therapie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: Wetenschapsfonds Amphia

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Antimicrobiële therapie, OPAT, Zelftoediening

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Om de haalbaarheid van zelftoediening van intraveneuze antimicrobiële therapie in de Nederlandse context te onderzoeken. Haalbaarheid wordt gedefinieerd als naleving van het onderzoeksprotocol, dat wordt gedefinieerd als kwalificatie voor S-OPAT na training en het voltooien van een S-OPAT-traject met een wekelijks gepland verpleegkundig bezoek.

Secundaire uitkomstmaten

S-OPAT-resultaten

Het onderzoeken van het aantal geplande en ongeplande S-OPAT-gerelateerde verpleegbezoeken aan de patiënt.

Het onderzoeken van het aantal OPAT-gerelateerde telefonische consulten (naar de verpleegkundige en het ziekenhuis).

Het onderzoeken van het aantal verschillende infuusapparaten (bijvoorbeeld elastomeerpompen, infuuszakken, infuuscassettes) die worden gebruikt voor S-OPAT-patiënten in dit onderzoek.

Het onderzoeken van de tijd tot ontslag na aanmelding voor OPAT.

Het aantal patiënten/zorgverleners dat met succes de S-OPAT-training voltooit en daarom gekwalificeerd is voor zelftoediening. Succesvolle afronding van de S-OPAT-training wordt gedefinieerd als het voltooien van de training voor

S-OPAT en de daaropvolgende kwalificatie voor het S-OPAT-traject door de

verpleegkundige.

Het beschrijven van kenmerken van patiënten/zorgverleners die met succes de S-OPAT-training hebben voltooid versus patiënten die niet in aanmerking kwamen voor zelftoediening. Rekening gehouden wordt met determinanten zoals demografische factoren (leeftijd, geslacht), medische factoren (indicatie, behandelduur, comorbiditeit), infuusfactoren (type apparaat).

Het aantal patiënten/zorgverleners dat hun volledige toegewezen S-OPAT-traject afrondt.

Het beschrijven van kenmerken van patiënten/zorgverleners die met succes hun S-OPAT-traject hebben voltooid (met slechts een wekelijks gepland verpleegbezoek) versus patiënten die dat niet hebben gedaan. Rekening gehouden wordt met determinanten zoals demografische factoren (leeftijd, geslacht), medische factoren (indicatie, behandelduur, comorbiditeit), infuusfactoren (type apparaat).

Kostenresultaten

Het onderzoeken van de gezondheidszorgkosten van S-OPAT.

Klinische resultaten

Het onderzoeken van de klinische resultaten op dag 30 na ontslag. De volgende klinische resultaten worden in overweging genomen:

- o Genezing (gedefinieerd als patiënten die S-OPAT hebben voltooid en geen IV-antimicrobiële therapie meer nodig hebben na het einde van S-OPAT).

- o Herinfectie

- o Duur van de S-OPAT-behandeling

- o Sterfte

Het onderzoeken van de bijwerkingen gedurende de eerste 30 dagen na ontslag.

Het onderzoeken van het 30-dagen heropname na het einde van het S-OPAT-traject.

Onverwachte ziekenhuisopname na ontslag wordt gedefinieerd als elke heropname behalve de geplande opnames, zoals electieve chirurgieën of chemotherapieën.

Het onderzoeken van het 30-dagen-OPAT/infectie gerelateerde heropname van het S-OPAT-traject.

Tevredenheidsresultaten

Het onderzoeken van de acceptatie van de patiënt met S-OPAT.

Het onderzoeken van de gezondheidsgerelateerde kwaliteit van leven (EQ-5D-5L vragenlijst).

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Het OPAT (Outpatient Parenterale Antimicrobiële Therapie) service bestaat uit het verstrekken van antimicrobiële therapie via parenterale infusie zonder ziekenhuisopname. De huidige praktijk is dat een verpleegkundige dagelijks het huis van de patiënt bezoekt om de antimicrobiële therapie toe te dienen (zorgverlener, H-OPAT). Echter, OPAT kan ook worden uitgevoerd door de patiënt of de zorgverlener. In dit model dient de patiënt/zorgverlener de intraveneuze antimicrobiële therapie toe (zelftoediening, S-OPAT). Internationaal gezien is S-OPAT een goed ingeburgerde praktijk, echter ontbreekt onderzoek in Nederland naar S-OPAT.

Doel van het onderzoek

Om de haalbaarheid van zelftoediening van intraveneuze antimicrobiële therapie

in de Nederlandse context te onderzoeken.

Onderzoeksopzet

Prospectieve observationele haalbaarheidsstudie

Inschatting van belasting en risico

Alle patiënten zullen standaard zorg ontvangen. Het enige verschil is dat de patiënt/zorgverlener zelf zal toedienen na kwalificatie, in plaats van dat een verpleegkundige dagelijks de patiënt bezoekt voor toediening. De patiënt/zorgverlener zal grondig worden getraind volgens een gestandaardiseerd trainings- en competentieformulier. Er is 24/7 toezicht beschikbaar in geval van complicaties of vragen/zorgen van de patiënt/verzorgers. In het geval dat de patiënt/verzorgers niet slaagt in zelftoediening (na kwalificatie), wordt de patiënt terugverwezen naar het reguliere OPAT-programma. Alle patiënten zullen worden gevraagd om vragenlijsten in te vullen. Patiënten kunnen profiteren van dit onderzoek omdat ze de antimicrobiële therapie kunnen toedienen wanneer het hen uitkomt, in plaats van te moeten wachten op de verpleegkundige om te arriveren en toe te dienen. Verzoekers profiteren niet van dit onderzoek. Mee doen aan het onderzoek kost verzoekers extra tijd (training en dagelijkse toediening antibiotica).

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Dr.Molewaterplein 40
Rotterdam 3015 GD
NL

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Dr.Molewaterplein 40
Rotterdam 3015 GD
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)

- 18 jaar of ouder
- opgenomen in het ziekenhuis
- wordt behandeld met antimicrobiele therapie en aanstaande ontslag naar huis met antimicrobiele therapie voor ten minste 5 dagen
- centrale toegangslijn
- veilige thuisomgeving en toegang tot vervoer naar het ziekenhuis
- begrijpt de beschreven informatie en is in staat informed consent af te geven
- in staat en bereid tot zelftoediening (door patient of door verzorgende)
- in staat en bereid om vragenlijsten in te vullen

In plaats van de patient, kan ook een verzorger de zelftoediening uitvoeren.

Een verzorger komt in aanmerking indien:

- 18 jaar of ouder
- begrijpt de beschreven informatie en is in staat informed consent af te geven
- in staat en bereid tot het dagelijks toedienen van antibiotica na het volgen van een training
- patient is akkoord met zelftoediening door deze verzorger

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Eerdere deelname aan deze studie
- Geen ontslag naar huis
- Tegelijkertijd ander thuiszorg
- Meer dan 2 antimicrobiele therapie nodig

- Meer dan 1 intraveneuze toedieningsvorm nodig

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Organisatorisch/zorgonderzoek

Deelname

Nederland

Status: Werving nog niet gestart

(Verwachte) startdatum: 01-09-2024

Aantal proefpersonen: 70

Type: Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 02-09-2024

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

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	NL85913.078.24