

Een onderzoek naar het gebruik van digitale persoonlijke behandelplannen bij patiënten met COPD en andere chronische ziekten

Gepubliceerd: 31-10-2024 Laatste bijgewerkt: 22-12-2024

Het hoofddoel van de RE-SAMPLE VCP is het faciliteren van proactief ziektebeheer van COPD en CCC's. Het doel van de studie is om de haalbaarheid van het VCP te evalueren door verbeteringen in klinische resultaten, gebruikersacceptatie,...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON57083

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

RE-SAMPLE VCP

Aandoening

- Falen van de hartfunctie
- Glucosemetabolismestoornissen (incl. diabetes mellitus)
- Luchtweginfecties

Synoniemen aandoening

chronische obstructieve longziekte met comorbiditeiten

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Medisch Spectrum Twente

Overige ondersteuning: Europese Unie (Horizon2020)

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Chronische comorbiditeit, COPD, Digitale coaching programma, Opvlammingen

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het primaire onderzoeksresultaat is de haalbaarheid van het VCP, gemeten door middel van een evaluatie van klinische resultaten (bijvoorbeeld de duur van exacerbaties beoordeeld aan de hand van dagelijkse symptoomdagboeken), gebruikersacceptatie, bruikbaarheid en patiëntbetrokkenheid.

Secundaire uitkomstmaten

De acceptatie van het VCP zal worden gemeten door feedback te verzamelen met vragenlijsten en diepte-interviews met patiënten en zorgverleners aan het einde van de follow-upperiode.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Chronische obstructieve longziekte (COPD) is een veel voorkomende progressieve longaandoening met verontrustende exacerbaties. Veel patiënten met COPD hebben meerdere complexe chronische aandoeningen (CCC*s), zoals hart- en vaatziekten, die de patiëntenlast, de mortaliteit, de zorgconsumptie en de kosten verhogen. Deze multi-morbiditeiten bij COPD kunnen exacerbaties veroorzaken, gemeenschappelijke risicofactoren verhogen en overlappende symptomen en pathofysiologie hebben. De complexiteit van CCC's vereist een diepgaand inzicht in de wisselwerking tussen niet alleen individuele klinische CCC-kenmerken, maar ook de mogelijkheden, functionele beperkingen, voorkeuren en gedrag van de patiënt. Bijkomende kritische factoren die kenmerkend zijn voor chronische ziekten, zoals fragmentatie van bezoeken, complexiteit van zorgpatronen en

impact van levensstijl, vragen om meer gepersonaliseerde behandelingen. Digitale technologieën kunnen dergelijke patiëntspecifieke benaderingen ondersteunen door tools te introduceren die zelfmanagement en meer continue interacties tussen patiënt en zorgverlener mogelijk maken, wat leidt tot zogenaamde virtuele gezelschapsprogramma's (VCP), waarbij op ziekte gerichte digitale oplossingen de algehele effectiviteit van de zorg en de klinische uitkomsten aanzienlijk kunnen verbeteren. Bovendien zal de integratie van Real World Data (RWD), verzameld via dergelijke oplossingen, met klinische gegevens de output op het gebied van voorspellingen en patronen van exacerbaties vergroten en de impact van ziektemanagement beïnvloeden door resultaten uit klinisch onderzoek te generaliseren naar de routinematige klinische praktijk. Om patiënten met COPD en CCC's te ondersteunen heeft het RE-SAMPLE-consortium een **Virtual Companionship Program (VCP) ontwikkeld dat zowel gezondheidszorgprofessionals (HCP's) als patiënten zal ondersteunen bij het beheersen van hun multimorbide ziekte met behulp van een op maat gemaakte aanpak.

Doel van het onderzoek

Het hoofddoel van de RE-SAMPLE VCP is het faciliteren van proactief ziektebeheer van COPD en CCC's. Het doel van de studie is om de haalbaarheid van het VCP te evalueren door verbeteringen in klinische resultaten, gebruikersacceptatie, bruikbaarheid en betrokkenheid bij het zorgtraject van patiënten met COPD te beoordelen. Het VCP zal in feite patiënten met COPD en CCC ondersteunen in hun zelfmanagementgedrag en een effectieve communicatieaanpak mogelijk maken, waarbij zorgverleners en patiënten technologieën kunnen inzetten om tijdige, op maat gemaakte en gerichte behandelingen te krijgen.

Onderzoeksopzet

Dit is een pragmatisch beschrijvend onderzoek om de haalbaarheid en gebruikersacceptatie te evalueren van een VCP die in het dagelijks leven wordt toegepast met een follow-up van 9 maanden. Het adaptieve en gepersonaliseerde VCP bestaat uit drie delen: i) Virtuele metgezel voor de patiënt, ii) actief ondersteuningsprogramma voor de gezondheidszorgprofessional, en iii) monitoring- en communicatieconsole in een niet-ziekenhuisomgeving. Metingen over klinische uitkomsten en therapietrouw worden verzameld via de mobiele telefoonapplicatie van Healthentia bij aanvang, dagelijks, bij exacerbaties of opvlammingen, tijdens vervolfbezoeken en op basis van ziekenhuisgegevens. Daarnaast worden individuele semi-gestructureerde interviews gehouden met patiënten en betrokken zorgverleners om diepgaande informatie te verkrijgen over hun waargenomen effectiviteit van het VCP, hun voorkeuren en aanvullende behoeften (waaronder facilitators en betrokkenheidsmotivators) om de potentiële toepassing en naleving ervan te verbeteren.

Onderzoeksproduct en/of interventie

De VCP bestaat uit drie delen: i) Virtuele begeleider voor de patiënt (mobiele applicatie) inclusief een zelfmanagementinterventie voor COPD en CCC's, ii) actief ondersteuningsprogramma voor de zorgverlener (klinisch dashboard), en iii) monitoring en communicatieconsole in een niet-ziekenhuisomgeving (mobiele applicatie). Patiënten worden gestimuleerd in het zelfmanagement van hun COPD en CCC's. Bij aanvang zullen alle patiënten een groepssessie van 2 uur bijwonen waar zij informatie ontvangen over hun COPD en CCC's, zoals; Diabetes, chronisch hartfalen, ischemische hartziekte, paroxysmaal atriumfibrilleren en angst en/of depressie. Ze zullen worden geïnformeerd over de ziekte, de behandeling van de ziekte, de herkenning van de symptomen, de gebruikelijke medicatie voor de ziekte en hoe de ziekte iemands leven kan beïnvloeden. Ook kunnen patiënten in de groepssessie vragen stellen en ervaringen delen over COPD en/of CCC's. Na de groepssessie zullen alle deelnemers een individuele bijeenkomst van een uur bijwonen met een casemanager (longverpleegkundige) waar hun individuele actieplan zal worden opgesteld op basis van hun voorkeuren en behoeften op het gebied van persoonlijke doelen (bijvoorbeeld fysieke activiteit). Ze zullen ook leren welke acties ze moeten ondernemen als de symptomen van hun COPD en/of CCC toenemen in vergelijking met hun gebruikelijke symptomen (bijvoorbeeld wanneer ze moeten beginnen met zelfbehandeling van een exacerbatie of wanneer ze een zorgverlener moeten bellen voor ondersteuning). Elke drie maanden wordt het actieplan beoordeeld door de zorgverlener en de patiënten. Tijdens een telefonisch gesprek worden de doelstellingen waar nodig bijgesteld. Indien nodig kunnen de telefonische beoordelingsgesprekken van drie maanden worden aangepast naar een fysieke afspraak als de patiënt van de zorgverlener dit nodig acht. Naast de groepssessie, het individuele gesprek en de evaluatiegesprekken wordt patiënten gevraagd nog drie keer naar het ziekenhuis te komen voor een spirometrie, 6 minuten looptest en bloedonderzoek, deze worden bij aanvang, maand 6 en aan het eind uitgevoerd. van het onderzoek (maand 9). Als een patiënt één van deze tests al 3 maanden voorafgaand aan de nulmeting heeft uitgevoerd en stabiel is en dus geen opflakkingen of exacerbaties van COPD en CCC heeft gehad, kan deze meting worden gebruikt voor de nulmeting en zal er één ziekenhuisbezoek minder voor de patiënt. Binnen het VCP-onderzoek zullen sommige patiënten een slimme inhalator gebruiken, vergelijkbaar met hun huidige inhalator, die gegevens verzamelt over de inspiratoire flow, het geïnhalede volume en de inhalatieduur. Met deze gegevens kunnen de onderzoekers achteraf beoordelen of slimme inhalatoren een voorspellende waarde hebben in de ontwikkeling van AECOPD.

Inschatting van belasting en risico

Het risico op bijwerkingen als gevolg van deelname aan dit onderzoek is verwaarloosbaar, aangezien de medische behandeling van de patiënten zal worden voortgezet en zij tijdens het onderzoek regelmatig de gebruikelijke zorg zullen krijgen.

Contactpersonen

Publiek

Medisch Spectrum Twente

Ariensplein 1 Ariensplein 1
7511 JX Enschede Ariensplein 1
NL

Wetenschappelijk

Medisch Spectrum Twente

Ariensplein 1 Ariensplein 1
7511 JX Enschede Ariensplein 1
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)

Om in aanmerking te komen voor deelname aan het onderzoek moet een patiënt aan de volgende criteria voldoen:

Klinische diagnose van COPD volgens de GOLD-criteria [5] ($FEV_1 < 80\%$ van de voorspelde waarde en $FEV_1/FVC < 0,70$);

Patiënten kunnen zowel in stabiele toestand als tijdens exacerbatie/ziekenhuisopname worden geïnccludeerd;

Tenminste één comorbiditeit:

- diabetes mellitus (door glucocorticoïden geïnduceerd of stabiel type 1 of 2),
- chronisch hartfalen (klinische diagnose volgens de ESC-richtlijnen [26]),
- ischemische hartziekte (geschiedenis van een hartinfarct, angina pectoris),
- actieve symptomen van angst en/of depressie (≥ 11 Hospital Anxiety and Depression Scale [27,28], en/of angst- of depressiesymptomen die worden behandeld op het moment van opname),
- paroxysmaal atriumfibrilleren (klinische diagnose volgens de ESC-richtlijnen [29]),
- obstructief slaapapneusyndroom (OSAS) (Nederlandse specifieke richtlijnen, gebaseerd op AASM-richtlijnen [30,31]);

OF minstens twee risicofactoren voor het ontwikkelen van comorbiditeiten:

- Actieve rokers,
- Hoge BMI (≥ 30),
- Lage BMI ($< 18,5$),
- Atriale hypertensie (diastolische bloeddruk ≥ 140 mmHg en/of systolische bloeddruk ≥ 90 mmHg)
- Hypercholesterolemie (LDL-cholesterol $> 5,0$ mmol/L of totaal cholesterol $> 8,0$ mmol/L),
- Nierfalen waarvoor dialyse nodig is;

In behandeling op een van de pilotlocaties (MST, TUK, GEM);

> 40 jaar oud;

Roker of ex-roker;

In staat om de taal te begrijpen, lezen en schrijven die wordt gesproken in het land van de pilotsite.

Schriftelijke geïnformeerde toestemming van de proefpersoon voorafgaand aan deelname.

Deelnemer moet kunnen omgaan met digitale apparatuur zoals smartphone/tablet/smartwatch.

Om ervoor te zorgen dat beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg in aanmerking komen voor deelname aan het onderzoek, moet aan de volgende criteria worden voldaan:

- Werken op een van de pilotlocaties (MST, TUK, GEM)
- Gebruik van de VCP tijdens de behandeling van hun patiënten
- Schriftelijke geïnformeerde toestemming van de proefpersoon voorafgaand aan deelname.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Lage overlevingskans:

- Patiënten die een palliatief zorgprogramma zijn gestart,
- Patiënten met actieve maligniteiten waarvoor momenteel chemotherapie en/of radiotherapie wordt voorgeschreven,
- Lage overlevingskans, gebaseerd op beoordeling door arts;

Aanwezigheid van de volgende andere actieve longziekte:

- Astma,
- Longkanker,
- Tuberculose,
- Interstitiële longziekte met uitzondering van fibrose als gevolg van COPD;

Ernstige psychiatrische ziekte, gediagnosticeerd door anamnese;

Patiënten met cognitieve stoornissen (Mini Mental State Examination (MMSE) <24) [34].

Patiënten met onderhoudstherapie met antibiotica.

Patiënten die hebben verzocht niet gecontacteerd te worden voor de VCP.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving nog niet gestart

(Verwachte) startdatum: 05-11-2024

Aantal proefpersonen: 53

Type: Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: Healthentia

Registratie: Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 31-10-2024

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

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

NCT04955080

NL86899.100.24