

Het versterken van patiënt empowerment bij Inflammatoire Darmziekte: Een gerandomiseerde gecontroleerde study naar On-Demand Telemonitoring

Gepubliceerd: 05-12-2024 Laatste bijgewerkt: 18-01-2025

Het primaire doel is het beoordelen van het effect van on-demand telemonitoring voor IBD-patiënten op de cumulatieve incidentie van persistent flares.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Maagdarmselontstekingsaandoeningen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON57142

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

TOD-IBD: Empowering patients on-demand

Aandoening

- Maagdarmselontstekingsaandoeningen

Synoniemen aandoening

chronische darmontsteking, Inflammatoire Darmziekten

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Jeroen Bosch Ziekenhuis

Overige ondersteuning: Door het Franciscus Gasthuis & Vlietland en het Jeroen Bosch Ziekenhuis

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Inflammatoire darmziekten, Patiëntenparticipatie, Telegeneeskunde

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het primaire eindpunt is de cumulatieve incidentie van aanhoudende flares op 12 maanden, gedefinieerd als een flare gedurende een opeenvolgende periode van $\geq$ 12 weken. Een flare wordt gedefinieerd als een FCP $\geq$ 250 μ g/g bij twee opeenvolgende metingen in een interval van 12 weken en een MIAH boven de afkapwaarde ten minste eenmaal gedurende de periode van 12 weken.

Secundaire uitkomstmaten

De secundaire eindpunten omvatten: Cumulatieve incidentie van voorbijgaande flares (duur $<$ 12 weken), proportie patiënten in klinische en biochemische remissie op 12 maanden, door de patiënt gerapporteerde ziekteactiviteit (IBD-Control-8), kwaliteit van leven (EQ-5D-5L, WIX en SIBDQ), zelfeffectiviteit (IBD-SES), patiëntactivatie (PAM-13), totaal aantal contacten met een zorgverlener, veiligheid en kosten (zorgkosten, productiviteitskosten en patiëntkosten). Baseline kenmerken omvatten patiënt-, ziekte- en sociaal-demografische factoren.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De ziekte van Crohn en colitis ulcerosa (inflammatoire darmziekte (IBD)) zijn

chronische ontstekingen van de darm met een aanzienlijke impact op de kwaliteit van leven. Vanwege hun chronische karakter en complexe behandeling die regelmatige poliklinische afspraken vereist, legt de zorg voor IBD een grote last op zowel de patiënt als het gezondheidszorgsysteem. Passende zorg, zoals beschreven in het Integrated Care Agreement dat is gepubliceerd door het Nederlandse ministerie van Volksgezondheid, wordt steeds belangrijker. Telemonitoring is een veelbelovend alternatief voor reguliere poliklinische bezoeken, met bewijs van verbetering van de kwaliteit van zorg. We hebben een klinische patiënt-gerapporteerde uitkomstmaat (de Monitor IBD At Home vragenlijst) gecombineerd met een thuistest voor faecaal calprotectine (SmarTest van Preventis), geïntegreerd in een nieuwe, eenvoudig te gebruiken E-health toepassing genaamd IBD Care Everywhere (IBD-CE) voor IBD-patiënten om de ziekteactiviteit thuis te bepalen.

In dit onderzoek onderzoeken we of het gebruik van on-demand telemonitoring (telemonitoring naar eigen inzicht) even effectief en veilig is vergeleken met telemonitoring op basis van een vast schema. Dit concept biedt de mogelijkheid om de behandeling van de ziekte nauwer af te stemmen op de principes van passende zorg, wat kan leiden tot verbeterde patiëntenautonomie, verhoogde tevredenheid en verbeterd zelfmanagement, terwijl tegelijkertijd de last voor het gezondheidszorgsysteem wordt verminderd.

Doel van het onderzoek

Het primaire doel is het beoordelen van het effect van on-demand telemonitoring voor IBD-patiënten op de cumulatieve incidentie van persistent flares.

Onderzoeksopzet

Dit is een pragmatische, multicenter, non-inferiority, parallel gerandomiseerde gecontroleerde studie waarbij on-demand telemonitoring wordt vergeleken met standaard telemonitoring over een periode van 12 maanden. Patiënten in de standaard telemonitoringgroep volgen een regulier telemonitoring zorgpad, wat inhoudt dat ze de Monitor IBD At Home (MIAH) vragenlijst invullen en een thuistest voor faecaal calprotectine (FCP) uitvoeren volgens een vast schema, in combinatie met de optie om het naar eigen inzicht te gebruiken. De app geeft follow-upadvies op basis van de resultaten van een algoritme. In de on-demand interventiegroep kunnen patiënten de app naar eigen inzicht gebruiken wanneer ze symptomen ervaren, maar ze zijn niet verplicht standaard metingen uit te voeren wanneer ze symptoomvrij zijn. Dit stelt hen in staat om controle te hebben over hun monitoringactiviteiten.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Deelnemers zullen worden willekeurig toegewezen aan twee groepen: - Controlegroep (standaard telemonitoring): Patiënten worden gemonitord volgens een vast

telemonitoringschema in hun behandelende ziekenhuizen. Dit schema is gebaseerd op het type medicatie van de patiënt en in overeenstemming met nationale en internationale richtlijnen (35). Gedetailleerde schema's die overeenkomen met elk medicatietype worden beschreven in het hoofdstuk om de telemonitoringtool buiten het vaste schema naar eigen inzicht te gebruiken in geval van symptomen. - Interventiegroep (on-demand telemonitoring): Patiënten hebben de flexibiliteit om de telemonitoringtoepassing naar eigen inzicht te gebruiken in geval van symptomen.

Inschatting van belasting en risico

De risico's van deelname zijn verwaarloosbaar en de belasting is tot een minimum beperkt. Er worden geen extra bezoeken gepland en er worden geen invasieve onderzoeken uitgevoerd.

Contactpersonen

Publiek

Jeroen Bosch Ziekenhuis

Henri Dunantstraat 1
's-Hertogenbosch 5223 GZ
NL

Wetenschappelijk

Jeroen Bosch Ziekenhuis

Henri Dunantstraat 1
's-Hertogenbosch 5223 GZ
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)

- Leeftijd >18 jaar.
- Bevestigde diagnose van inflammatoire darmziekte (IBD) volgens de huidige standaarden.
- Informed consent.
- Onderhoudstherapie zonder medicatiewijzigingen in de laatste 3 maanden.
- Remissie:
- Ziekte van Crohn
- Locatie = L1: Faecaal calprotectine (FCP) < 150 µg/g en Harvey Bradshaw Index (HBI) < 5 of MIAH-CD < 0.3623618
- Locatie > L2: Faecaal calprotectine (FCP) < 250 µg/g en Harvey Bradshaw Index (HBI) < 5 of MIAH-CD < 0.3623618
- Colitis ulcerosa: Faecaal calprotectine (FCP) < 250 µg/g en scores van de Simple Clinical Colitis Activity Index (SCCAI) < 3 of MIAH-CU < 0.354215

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Aanwezigheid van een stoma.
- Aanwezigheid van een ileo-anale pouch of ileorectale anastomose.
- Deelname aan een andere prospectieve klinische studie die interfereert met deze studie.
- Onvoldoende kennis van de Nederlandse taal om de applicatie te gebruiken.
- Geen smartphone of tablet met een internetverbinding.

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving nog niet gestart

(Verwachte) startdatum: 01-11-2024

Aantal proefpersonen: 422

Type: Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 05-12-2024

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Brabant (Tilburg)

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
ClinicalTrials.gov	NCT06179563
CCMO	NL86106.100.24