

New SkyCare - diabetes type 2

Een virtuele spreekkamer voor diabetes type 2

Gepubliceerd: 18-11-2021 Laatst bijgewerkt: 31-01-2025

Het optimaliseren van de kwaliteit van zorg op afstand met het New SkyCare platform en ondersteuning van een medisch service centrum voor patiënten met type 2 diabetes. Het huidige project is optimaliserings- en implementatie-onderzoek. Voor de goede...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Glucosemetabolismestoornissen (incl. diabetes mellitus)
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON57252

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

SkyCare-T2D-imp

Aandoening

- Glucosemetabolismestoornissen (incl. diabetes mellitus)

Synoniemen aandoening

ouderdomsdiabetes, type 2 diabetes

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: EIT Health

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: eHealth, geautomatiseerde zorg, telemedicine, type 2 diabetes

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De belangrijkste primaire en secundaire onderzoeksvariabelen/uitkomstmaten zijn:

- De toegankelijkheid, gebruikersgemak en acceptatie van het systeem inclusief het medisch service centrum worden bestudeerd.
- Het verloop van HbA1c, de bloeddruk en het lichaamsgewicht worden bestudeerd.
- De gezondheid gerelateerde kwaliteit van leven (PAID-5), de patient activatie (PAM-6), de patient tevredenheid en de zorgverlener tevredenheid worden in kaart gebracht.

Secundaire uitkomstmaten

zie boven.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De COVID-19 pandemie heeft duidelijk gemaakt dat de klassieke poliklinische consulten niet altijd uitvoerbaar zijn. Tijdens de eerste piek daalde de poliklinische bezoeken met 70%. Het focus kwam begrijpelijker wijs volledig op curatieve zorg te liggen. Er is geschat dat onafhankelijk van COVID-19 complicaties 100,000-400,000 gezonde levensjaren verloren zijn gegaan door niet geleverde non-COVID zorg in Nederland.

Als reactie werd tijdens de eerste piek 90% van de poliklinische zorg op afstand geleverd: meestal telefonische consulten, maar ook videobellen en soms al met eHealth/telemedicine benaderingen. Deze zorg op afstand is bewerkelijk; de monitoring is incompleet; en het is daardoor onduidelijk hoe effectief het is.

Daarnaast zijn er voor type 2 diabetes duidelijke richtlijnen met adviezen ten aanzien van leefstijl en het gebruik van antidiabetica, antihypertensiva en cholesterolverlagers. Ze beschrijven ook het monitoren van HbA1c, de bloeddruk, het gewicht, de albuminurie excretie in de urine, funduscopy, vibratiezin en de monofilamenttest, inspectie van de voeten, het uitvragen van cardiovasculaire symptomen. De zorg voor type 2 diabetes in Nederland is georganiseerd in zorgstraten waarin de eerste en tweede lijn nauw samenwerken en de tertiaire ziekenhuizen met name zeldzame, zeer bewerkelijke casuïstiek zien. Recent werd echter aangetoond, dat een zelfredzaamheid benadering voor de zorg van type 2 diabetes veilig is en in dezelfde mate de diabetes complicaties verlaagd als de hierboven beschreven klassieke preventieve zorg.

Onze verwachting is, dat we de diabetes zorg - zoals beschreven in de richtlijnen - met eHealth beter zouden kunnen ondersteunen. We hebben New SkyCare ontwikkeld om bestaande eHealth apparaten te gebruiken en daarmee de patient en de zorgverlener te verbinden, maar zonder dat de thuis verrichte metingen ruis opleveren voor de zorgverlener. Dat laatste wordt bereikt door het toepassen van algoritmen gebaseerd op simpele eerste volgende stappen uit de richtlijnen onder begeleiding van een medisch service centrum uit te laten voeren. Het medisch service centrum wordt gesuperviseerd door de hoofdbehandelaar.

In het klinische onderzoek deel van het New SkyCare project zullen we starten met een optimaliseringsfase en daarna het systeem implementeren. De deelnemers zal gevraagd worden om zelf thuis metingen te verzorgen en digitale gezondheidsvragenlijsten in te vullen. Ze ontvangen dan advies over leefstijl en behandeling volgens de richtlijnen en in overleg met de hoofdbehandelaar. Alle processen zullen in de huidige studie strikt gemonitord worden door de artsen van het onderzoeksteam.

Doel van het onderzoek

Het optimaliseren van de kwaliteit van zorg op afstand met het New SkyCare platform en ondersteuning van een medisch service centrum voor patienten met type 2 diabetes.

Het huidige project is optimaliserings- en implementatie-onderzoek. Voor de goede orde, het doel is niet implementatie, maar implementatie-onderzoek naar de bruikbaarheid en haalbaarheid van het systeem. Als dit succesvol verloopt kan met de geoptimaliseerde versie in de toekomst gerandomiseerd klinisch onderzoek gedaan worden naar de veiligheid en de werkzaamheid ('efficacy'). We introduceren historische controles om een eerste indruk te krijgen van de prestaties van het systeem en gefundeerde power calculaties te kunnen maken voor toekomstig wetenschappelijk onderzoek.

Onderzoeksopzet

De studie bestaat uit een serie PDSA cycli: eerst optimaliseringsrondes en daarna implementatie cycli: 'improvement and implementation research'.

Inschatting van belasting en risico

De mate van belasting door gebruik van het systeem zal worden bestudeerd in de optimalisatie PDSA cycli en het patient tevredenheidsonderzoek.

Het risico van gebruik van het New SkyCare platform is nihil, omdat de deelnemers geselecteerd worden op stabiele ziekte en de monitoring frequenter is dan in de standaard diabetes zorg. De geautomatiseerde medische adviezen worden gesuperviseerd door artsen. Triage van de metingen wordt gedaan door het medisch service centrum: een grote afwijking resulteert in een alarm naar het 24/7 service centrum. Milde afwijkingen zullen tijdens de kantooruren beschouwd worden. Het medisch service centrum wordt gesuperviseerd door een internist van het onderzoeksteam. Een arts is 24/7 beschikbaar. In geval van ernstige afwijkingen in de metingen wordt de patient verwezen naar de spoed eisende hulp van de hoofdbehandelaar.

Toegenomen medicalisering van de deelnemers kan ook bijdragen aan een gezondheidsrisico. Het is echter al aangetoond dat zelfredzaamheid voor type 2 diabetes veilig is. Onze studie is waarschijnlijk te kort en te klein om een potentieel negatief effect van het systeem waar te nemen. We schatten het risico van toegenomen medicalisering als laag. Na de PDSA cycli zullen we proberen om de potentiële negatieve effecten van intensief monitoren en de zorgconsumptie te bestuderen.

Frequent meten (meer dan wekelijks) van het gewicht is in verband gebracht met een negatieve stemming, lager zelfvertrouwen en ontevredenheid met het lichaam. Daarom vragen we de deelnemers om slechts 2 keer per maand het gewicht te meten..

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Dr. Molewaterplein 40
Rotterdam 3015GD
NL

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Dr. Molewaterplein 40
Rotterdam 3015GD
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)

Voor inclusie moeten alle volgende zaken gelden:

- Type 2 diabetes;
- Stabiele chronische ziekte gedurende de drie maanden voor de inclusie;
- Behandeld met dieet en leefstijl, orale antidiabetica, en/of subcutane antidiabetica inclusief insuline;
- Bezit van een smartphone (Android 7 of nieuwer; IOS 11 of nieuwer) en
 - o in staat zijn om Nederlandstalige Apps te gebruiken;
 - o in staat zijn om push berichten te ontvangen;
 - o in staat zijn om Bluetooth Energie-zuinig te gebruiken;
 - o thuis toegang tot Wi-Fi;
- in staat zijn om de Nederlandstalige patiënten informatie inclusief het toestemmingsformulier te lezen, begrijpen en te beslissen ten aanzien van het geven van geïnformeerde toestemming;
- in staat zijn om onafhankelijk de activiteiten van het alledaagse leven uit te voeren.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Als een van de volgende zaken aan de orde is, kan de patient niet deelnemen aan de studie:

- Behandeling met een subcutane insuline pomp;
- Zwangerschap en borstvoeding; of het plan om zwanger te worden of borstvoeding te starten tijdens de studie periode;
- Andere types van diabetes mellitus;
- Een van de volgende grote gezondheidsproblemen:
 - o lever-, hart- of longtransplantatie;
 - o onbehandelde kanker; in het traject van chemotherapie of radiotherapie;
 - o acute infectie, sepsis, of acuut orgaanfalen;
 - o taaislijmziekte (cystic fibrosis);
 - o een levensverwachting van minder dan een jaar;
- Alcohol of ander middelen misbruik of een psychose in het jaar voorafgaand aan de studie;
- Ooit een bariatrische chirurgische ingreep ondergaan.

Onderzoekopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Organisatorisch/zorgonderzoek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	06-01-2022
Aantal proefpersonen:	75
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: New Skycare
Registratie: Geen registratie

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 18-11-2021
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	NL78060.078.21