

RUTI-FREEDOM: Een multicenter gerandomiseerd onderzoek naar de effectiviteit van een digitale coach op het verminderen van het aantal urineweginfecties per jaar bij vrouwen met recidiverende urineweginfecties.

Gepubliceerd: 27-01-2025 Laatste bijgewerkt: 07-03-2025

De afdeling Urologie van Isala heeft een digitale coach ontworpen en getest in een pilotstudie. Deze eCoach, in de vorm van een applicatie op smartphone of tablet, helpt bij het informeren van patiënten over onder andere de oorzaken van rUWI,...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON57320

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

RUTI-FREEDOM

Aandoening

- Bacteriële infectieziekten
- Urinewegen tekenen en symptomen

Synoniemen aandoening

recidiverende urineweginfecties, rUWI

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Isala Klinieken

Overige ondersteuning: Innovatie & wetenschapsfonds Isala

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: digitale zorg, eHealth, rUWI

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

aantal UWI's per jaar

Secundaire uitkomstmaten

- Aantal voorgeschreven en gebruikte antibioticakuren
- Aantal ziekenhuiscontacten (telefonische en poliklinische controles)
- Zorgkosten, gemeten met de iMTA Medical Consumption Questionnaire (MCQ) en de iMTA Productivity Cost Questionnaire (PCQ).
- Kwaliteit van leven, gemeten met de RUTIIQ en de EQ-5D-5L vragenlijst
- Kosten-effectiviteit

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Recidiverende urineweginfecties (rUWI) behoren tot meest voorkomende bacteriële infecties wereldwijd. Jaarlijks worden hiervoor in Nederland zo'n 20.000 vrouwen naar de uroloog verwezen.¹ In eerder onderzoek toonden we aan dat deze verwijzingen slechts zeer beperkt meerwaarde hebben, terwijl de verwachtingen hoog zijn.^{2, 6}

Zorginstituut Nederland (ZIN) benoemt in het Verbetersignalement Urineweginfecties (2021) drie pijlers voor verbetering van zorg voor deze patiëntengroep: verbeteringen in besluitvorming met shared decision making, verminderen van onnodige diagnostiek en verminderen van antibioticagebruik.¹

ZIN rapporteert dat veel patiënten open staan om spontaan herstel van een infectie af te wachten, maar vaak niet op de hoogte zijn van deze mogelijkheid. Uit ons eigen onderzoek blijkt bovendien dat 25% van de vrouwen niet en 50% slechts zeer beperkt weten wat ze zelf aan preventie kunnen doen.^{3,4} De meerderheid heeft behoefte aan meer uitleg over hun aandoening en de preventieve behandelopties.² Een groter informatie-aanbod kan het kennisniveau van patiënten verbeteren, maar blijkt in de praktijk lastig te verschaffen door zorgverleners en lastig te onthouden voor patiënten. Er is een gebrek aan toegang tot informatie voor patiënten, een gebrek aan tijd voor voorlichting en een gebrek aan zorgverleners. Digitale coaching zou voor deze gebreken mogelijk een oplossing kunnen bieden.

Doel van het onderzoek

De afdeling Urologie van Isala heeft een digitale coach ontworpen en getest in een pilotstudie. Deze eCoach, in de vorm van een applicatie op smartphone of tablet, helpt bij het informeren van patiënten over onder andere de oorzaken van rUWI, leefstijladviezen, preventieve en acute behandeling van urineweginfecties en de waarde van aanvullend onderzoek. Naast deze interactieve educatie biedt de eCoach patiënten een digitale communicatiemogelijkheid met het ziekenhuis. Wij evalueerden de bruikbaarheid van de eCoach met 25 vrouwen uit de doelgroep en interviewden nadien betrokken patiënten, zorgverleners en de bij de ontwikkeling betrokken leden van het Connected Care Center Isala.

In de pilotstudie zagen we een toename van het kennisniveau van patiënten en een verandering in leefstijlfactoren die rUWI kunnen veroorzaken.⁸ Deelnemende patiënten beoordeelden de eCoach met een 8,0 en 88% van hen zou het gebruik ervan aan anderen aanraden. Wel zagen we dat nuances in de digitale communicatie soms niet (volledig) overkomen, dus ook met het gebruik van een digitale coach blijft het belangrijk om sommige zaken fysiek of telefonisch toe te lichten. De coach vervangt de zorgverlener niet, maar is bedoeld als hulpmiddel.

Het is momenteel nog onbekend of de eCoach daadwerkelijk leidt tot minder diagnostiek, minder ziekenhuisbezoeken en minder antibioticagebruik. Nader onderzoek is nodig om effectiviteit op deze onderdelen aan te tonen.

Onderzoeksopzet

Dit onderzoek betreft een multicenter, superiority Randomized Controlled Trial (RCT) met een follow-up periode van 12 maanden. Deelnemende patiënten worden in een 1:1-verhouding gerandomiseerd toegewezen aan de controlegroep, die standaardzorg krijgt zoals deze momenteel door urologen wordt verleend, of aan de interventiegroep, die dezelfde reguliere zorg ontvangt maar daarbij bovendien wordt begeleid door de eCoach.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Deelnemers aan de interventiegroep krijgen toegang tot een digitale applicatie waarmee patiënten zichzelf kunnen voorlichten, hun klachten en leefstijl kunnen monitoren, hun klachten kunnen beoordelen door een digitale vragenlijst in te vullen en contact kunnen opnemen met de polikliniek. Toegang tot deze applicatie wordt gegeven als aanvulling op de gebruikelijke zorg vanuit de poliklinieken urologie. Dit is dezelfde zorg als gebruikelijk in zowel de interventiegroep als de controlegroep.

Inschatting van belasting en risico

Gezien het additieve karakter van de interventie en het feit dat zowel de interventiegroep als de controlegroep de standaardzorg zoals deze door urologen wordt verleend ontvangt, zijn er geen verwachte risico's van dit onderzoek. De enige belasting die patiënten kunnen ervaren is de tijdsbelasting van het invullen van een tweewekelijkse periodieke check en het invullen van een vragenlijst aangaande hun kwaliteit van leven (10min per vragenlijst) op 3 momenten in de gehele follow-up duur van 12 maanden.

Contactpersonen

Publiek

Isala Klinieken

Dokter van Heesweg 2
Zwolle 8025AB
NL

Wetenschappelijk

Isala Klinieken

Dokter van Heesweg 2
Zwolle 8025AB
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)

Vrouwelijk geslacht

18 jaar of ouder

nieuwe verwijzing naar uroloog voor rUWI

In het bezit van smartphone/tablet/pc met werkende internetverbinding

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Proefpersonen met een verblijfskatheter of die zelfkatheterisatie toepassen
- Personen die lijden aan een urogenitale maligniteit of die in het verleden een urogenitale maligniteit hebben gehad
- Proefpersonen die eerder een operatie aan de urinewegen hebben ondergaan
- Personen actief bekend met urolithiasis
- Actieve zwangerschap
- Personen die lijden aan een terminale ziekte
- Personen die lijden aan actieve urolithiasis
- Personen die lijden aan dementie of andere psychiatrische aandoeningen.
- Proefpersonen die de Nederlandse taal onvoldoende beheersen, waardoor zij geen studie-instructies kunnen volgen of onderzoeksvragenlijsten kunnen invullen.

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Doel: Preventie

Deelname

Nederland

Status: Werving nog niet gestart

(Verwachte) startdatum: 01-12-2024

Aantal proefpersonen: 210

Type: Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: Thuismeten

Registratie: Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 27-01-2025

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

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

CCMO

ID

NL86740.042.24