

Rol van web-based interactieve patiënt-professional ondersteuningssysteem (WIPPS) in de compliantie aan nieuwe orale anti-coagulants: een gerandomiseerd, gecontroleerd onderzoek.

Gepubliceerd: 12-11-2013 Laatste bijgewerkt: 24-04-2024

Bij de nieuwe orale antistollingsmiddelen is geen reguliere monitoring nodig is. Hoewel dat voor patiënten prettig is, kan dit mogelijk leiden tot verminderde therapietrouw. Doel van het onderzoek is daarom om de therapietrouw van patiënten die...

Ethische beoordeling	Afgewezen
Status	Zal niet starten
Type aandoening	Hartritmestoornissen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON38596

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

WIPPS to Comply

Aandoening

- Hartritmestoornissen

Synoniemen aandoening

atriumfibrilleren, boezemfibrilleren

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: stichting Begeleide Zelfzorg

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W, Bayer

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Compliance, Nieuwe orale antistollingsmiddelen, Rivaroxaban, web-based interactieve patiënt-professional ondersteuningssysteem (WIPPS)

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat is het percentage compliante patiënten per groep.

Compliance wordt per patiënt berekend op basis van de Medication Possession Rate (MPR). De MPR wordt berekend door het aantal dagen waarvoor medicatie wordt voorgeschreven te delen door het aantal dagen dat het duurt dat de patiënt zijn nieuwe medicatie ophaalt. Omdat een patiënt zijn nieuwe medicatie kan ophalen voordat de huidige medicatie op is kan de MPR boven de 100% zijn. Een patiënt wordt als compliant beschouwd als de MPR 80-120% is.

Secundaire uitkomstmaten

Patiënt tevredenheid. Dit zal worden gemeten aan de hand van een zelfgemaakte vragenlijst welke betrekking heeft op aspecten die van toepassing zijn voor zorg-op-maat bij patiënten die anticoagulantia gebruiken.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Met de introductie van de nieuwe anticoagulantia - de orale factor Xa remmers en de orale factor IIa (thrombine-) remmers is lijkt er een nieuw tijdperk te ontstaan voor patiënten met een verhoogd risico op thrombose. Deze middelen hebben als groot voordeel dat er geen reguliere controle voor de therapeutische

dosering nodig is, zoals INR controles bij vitamine K antagonist. Dit voordeel kan echter ook een nadeel zijn, omdat chronische medicatiegebruik kan leiden tot verminderde therapietrouw, wat in het geval van deze middelen kan leiden tot een thrombo-embolische complicaties.

Bij het verhogen van de therapietrouw speelt de communicatie tussen arts en patiënt een belangrijke rol. Internet lijkt een uitermate geschikt medium om deze communicatie te bevorderen. Momenteel wordt steeds meer gebruik gemaakt van ondersteuning middels e-health bij de behandeling en het doseren van orale vitamine K antagonist. Bij deze aanpak kunnen patiënten 16 uur per dag, 7 dagen per week terecht bij een online trombosedienst, waar ook laagdrempelig contact gezocht kan worden met een arts.

Uit data van een Nederlandse verzekeringsmaatschappij bleek dat er een trend was dat patiënten die gebruik maken van deze WIPPS-begeleide trombosedienst minder bloedings- en trombosecomplicaties hebben dan patiënten (gematched op leeftijd, geslacht, postcode etc) die reguliere zorg krijgen, wat een betere compliance suggereert voor de WIPPS begeleide patiënten.

Doel van het onderzoek

Bij de nieuwe orale antistollingsmiddelen is geen reguliere monitoring nodig is. Hoewel dat voor patiënten prettig is, kan dit mogelijk leiden tot verminderde therapietrouw. Doel van het onderzoek is daarom om de therapietrouw van patiënten die Rivaroxaban gebruiken en de patiënttevredenheid van WIPPS begeleide patiënten te vergelijken met patiënten die reguliere zorg krijgen toegewezen

Onderzoeksopzet

Gerandomiseerd, gecontroleerd onderzoek waarbij één arm de gebruikelijke zorg zal krijgen en de andere arm begeleide zorg op basis van een web-based interactieve patiënt-professioneel support (WIPPS) systeem. De follow-up duur is een jaar.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Alle patiënten krijgen aan het begin en einde van de studie een vragenlijst over de tevredenheid. Patiënten gerandomiseerd in de WIPPS groep krijgen een e-learning over antistolling (met name de nieuwe orale antistollingsmiddelen) en de te gebruiken software met een examen dat ze moeten halen. Deze e-learning wordt na 6 maanden herhaald. Dan volgt de intake, die bestaat uit de tevredensheidsvragenlijst, registreren van demografische gegevens en het bepalen van de startdatum voor de eerste medicatie-inname. Verder beantwoorden de patiënten uit de WIPPS groep om de twee weken een korte vragenlijst waarin ze onder andere complicaties melden.

Inschatting van belasting en risico

Met de introductie van de nieuwe anticoagulantia - de orale factor Xa remmers en de orale factor IIa (thrombine-) remmers is lijkt er een nieuw tijdperk te ontstaan voor patiënten met een verhoogd risico op thrombose. Deze middelen hebben als groot voordeel dat er geen reguliere controle voor de therapeutische dosering nodig is, zoals INR controles bij vitamine K antagonisten. Dit voordeel kan echter ook een nadeel zijn, omdat chronische medicatiegebruik kan leiden tot verminderde therapietrouw, wat in het geval van deze middelen kan leiden tot een thrombo-embolische complicaties. Daarom kijken we in deze studie naar het mogelijke effect van begeleide zorg via WIPPS op de therapietrouw van patiënten die Rivaroxaban krijgen voor AF, wat een indicatie is voor levenslange antistolling.

De belasting van deze studie is laag. WIPPS begeleiding is niet-invasief en bestaat voornamelijk uit een kort online vragenlijst welke tweewekelijks binnen een paar minuten kan worden ingevuld. Het voordeel is een mogelijke verbetering van de therapietrouw, wat uiteindelijk zal leiden tot minder trombo-embolische complicaties.

Contactpersonen

Publiek

stichting Begeleide Zelfzorg

Courbetstraat 34
Amsterdam 1077ZV
NL

Wetenschappelijk

stichting Begeleide Zelfzorg

Courbetstraat 34
Amsterdam 1077ZV
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
- Patiënten gediagnosticeerd met atriumfibrilleren met een CHADS2-score van 2 of hoger of een CHADS2-VASc score van 1 of hoger
- Patiënten moeten in staat zijn om via een web-based systeem te communiceren met de onderzoeksmedewerker of arts
- Patiënten moeten een medische indicatie hebben (opgegeven door hun behandelend specialist) om over te gaan of te starten met Rivaroxaban

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Jonger dan 18 jaar
- Niet vloeiend Nederlands-sprekend
- Levensverwachting van minder dan 1 jaar
- Een recente kreatinine klaring (24-uurs kreatinine klaring) van minder dan 30 ml/min
- Hartfalen NYHA klasse III of IV

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Onderzoeksmodel: Parallel

Toewijzing: Gerandomiseerd

Blinding: Enkelblind

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Zal niet starten
Aantal proefpersonen:	600
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Afgewezen	
Datum:	12-11-2013
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC

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	NL44196.018.13