

Innovatie van zorg voor patiënten met coeliakie: een multidisciplinair ICT zelf management systeem.

Gepubliceerd: 18-01-2012 Laatste bijgewerkt: 29-04-2024

Evaluatie van een multidisciplinair ICT zelfmanagement systeem (ZMS) voor kinderen met coeliakie.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Malabsorptieaandoeningen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON39749

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Zelf management systeem coeliakie

Aandoening

- Malabsorptieaandoeningen

Synoniemen aandoening

coeliakie, glutenovergevoeligheid

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Leids Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: ZonMW doelmatigheid, Maag Lever Darm Stichting

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: coeliakie, patient_tevredenheid, zelf_management_systeem, ziektecontrole

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaat: ziekte uitkomst na 6 maanden door middel van specifieke coeliakie antistoffen.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomst: patiënttevredenheid en gezondheid gerelateerde kwaliteit van leven.

Economische evaluatie: kostenminimalisering zal geanalyseerd worden vanuit maatschappelijk perspectief. De kosten van beide groepen zullen worden vergeleken op grond van vergelijking van kosten van bloedtesten in het ziekenhuis en thuis en gependeerde kosten en tijd van zowel dokter als patiënt. Daarnaast wordt gekeken naar implementatiekosten.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Coeliakie is een frequent voorkomende ziekte van de dunne darm en andere organen en dient behandeld te worden met een glutenvrij dieet (GVD). Een GVD is moeilijk te volgen en kan de kwaliteit van leven (quality of life, QoL) beïnvloeden. Follow-up van kinderen met coeliakie bestaat uit jaarlijkse bezoeken aan de polikliniek ter beoordeling van groei, klachten en compliance van het dieet. Innovatie van zorg door middel van een ICT zelf management systeem (ZMS) zal daarom worden geëvalueerd. ZMS kan leiden tot een efficiënte en interactieve zorg voor kinderen met coeliakie, die kan plaatsvinden ongeacht tijd of plaats. We verwachten een reductie van kosten en tijd, van kinderen, ouders en artsen. Verder kan ZMS leiden tot meer empowerment bij de patiënt en toename van QoL, wat kan zorgen

voor toename van dieet compliance en voor vermindering van complicaties.

Doel van het onderzoek

Evaluatie van een multidisciplinair ICT zelfmanagement systeem (ZMS) voor kinderen met coeliakie.

Onderzoeksopzet

Randomized controlled trial

Onderzoeksproduct en/of interventie

Randomisatie in standaard zorg of ZMS. Standaard zorg betekent bezoek aan het ziekenhuis voor controle bij de kinderartsMDL met meting van groei en bloedwaarden en bij de diëtist. De ZMS groep zal door middel van online vragenlijsten en thuismeting van groei en bloedwaarden gecontroleerd worden.

Inschatting van belasting en risico

In plaats van het afnemen van de anamnese, het verrichten van lichamelijk onderzoek met meten van lengte en gewicht en het afnemen van bloed op de polikliniek zullen de proefpersonen thuis vragenlijsten over klachten, dieet en kwaliteit van leven invullen (digitaal), thuis hun lengte en gewicht meten en door middel van een vingerprik hun bloed controleren. De belasting wordt dan ook niet als meer ingeschat ten opzichte van de standaard zorg. De proefpersonen in de interventiegroep lopen het risico dat het bloedonderzoek thuis dmv een vingerprik niet lukt (ondanks het feit dat uit literatuur is gebleken dat deze bloedtest thuis goed uitvoerbaar is). Zij zullen dan alsnog naar het ziekenhuis moeten komen voor bloedafname. Er is onderzoek gedaan naar de toepassing van zelf management bij volwassenen en adolescenten, maar niet bij minderjarige kinderen. Kinderen kunnen net als volwassenen baat hebben bij implementatie van een zelf management systeem.

Contactpersonen

Publiek

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2
Leiden 2333 ZA
NL

Wetenschappelijk

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2
Leiden 2333 ZA
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Adolescenten (12-15 jaar)
Adolescenten (16-17 jaar)
Volwassenen (18-64 jaar)
Kinderen (2-11 jaar)
65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Kinderen en jong volwassenen met coeliakie.

Kinderen onder controle op de coeliakie poli van het Leids Universitair Medisch Centrum (LUMC)(www.coeliakiepoli.nl) of op de kindergeneeskunde poli's van het Academisch Medisch Centrum, Amsterdam; VU Medisch Centrum, Amsterdam; Medisch Centrum Alkmaar, Alkmaar; Rijnland Ziekenhuis, Leiderdorp; Rijnstate Ziekenhuis, Arnhem; Juliana Kinderziekenhuis, Den Haag.

Jong volwassenen (tot en met 25 jaar oud) onder controle op de polikliniek Maag-Darm-Leverziekten van het LUMC.

Diagnose coeliakie minimaal 1 jaar geleden gesteld.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Geen internet toegang.

Cognitieve beperking of taalproblemen, die begrip vragenlijsten in de weg staan.
Geen toestemming hebben verkregen.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Organisatorisch/zorgonderzoek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	01-04-2012
Aantal proefpersonen:	320
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	18-01-2012
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden) metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO	
Datum:	01-05-2013
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden) metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 11-11-2013
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 05-06-2014
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

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	NL36534.058.11