

Resmon Pro Diary Pilot Studie - evaluatie van Vivisol's service om op afstand COPD longaanvallen te voorkomen

Gepubliceerd: 02-04-2020 Laatste bijgewerkt: 10-04-2024

Deze pilot is niet bedoeld om de effectiviteit van het systeem aan te tonen. De effectiviteit van het systeem is aangetoond in de recent gepubliceerde studie: verchroomde studie, een multicenter gerandomiseerde gecontroleerde studie. Deze pilot heeft...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Longvaataandoeningen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON49847

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Resmon Pro Diary Pilot Studie

Aandoening

- Longvaataandoeningen

Synoniemen aandoening

bronchitis, chronische longziekte, emfyseem

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: VIVISOL NL

Overige ondersteuning: VIVISOL Nederland draagt de kosten voor de pilot

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: COPD, MONITORING, Resmon, VIVISOL

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het doel is het definiëren van de best practices voor de introductie van thuismonitoring met Resmon Pro Diary in de Nederlandse klinische praktijk.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire doelstellingen zijn:

Om inzicht te krijgen in:

- De kwaliteit van de datacommunicatie en de verkregen informatie
- De procedure: is het de ideale workflow om de gewenste resultaten te bereiken?

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De sociaal-economische impact van chronische obstructieve longziekte (COPD) in Nederland is groot, als gevolg van voortijdige morbiditeit, verlies van gezonde levensjaren, hoge sterfte en hoge economische en sociale kosten. In de loop van de ziekte kan het gebeuren dat een algemene verslechtering optreedt met een toename van de symptomen. Dit gebeurt meestal als gevolg van een luchtweginfectie. Deze exacerbatie kan worden gekenmerkt als mild, matig of ernstig.

De exacerbatie kan leiden tot ziekenhuisopname. Bij ernstige exacerbaties kan het herstel langzaam zijn en leiden tot een permanente beperking of afname van de FEV, waardoor ook de kwaliteit van leven afneemt. Naast deze negatieve effecten op de patiënt, verhogen exacerbaties ook de kosten voor de samenleving. Het is daarom van het grootste belang om een **mogelijke exacerbatie in een vroeg stadium op te sporen, zodat een tijdige interventie mogelijk is om ziekenhuisopname te voorkomen.

Dankzij de Resmon Pro Diary is het nu mogelijk om vroegtijdig een exacerbatie van de patiënt te detecteren, waardoor de arts de mogelijkheid heeft om

efficiënt te handelen om de exacerbatie te voorkomen of de ernst ervan te verminderen. Het bestaat uit een eenheid die bij de patiënt thuis wordt geplaatst, een 3G-simkaart en een dataserver die communiceert met Vivisol. Resmon Pro Diary is een apparaat waarmee geen behandeling wordt gegeven, het is bedoeld om COPD-patiënten thuis op afstand te volgen. Patiënten hoeven geen zware handelingen uit te voeren. De patiënt hoeft slechts 15 keer normaal door het apparaat te ademen. Het apparaat verwijdert hoestgebeurtenissen en onjuiste ademhalingen. Na de eerste training is geen supervisie nodig. In eerdere onderzoeken zijn geen risico's of bijwerkingen waargenomen.

Doel van het onderzoek

Deze pilot is niet bedoeld om de effectiviteit van het systeem aan te tonen. De effectiviteit van het systeem is aangetoond in de recent gepubliceerde studie: verchroomde studie, een multicenter gerandomiseerde gecontroleerde studie. Deze pilot heeft als doel informatie te verkrijgen over hoe Vivisol's service met de Resmon Pro Diary wordt ervaren in de Nederlandse praktijk, zowel door de zorgverleners als de patiënten.

Onderzoeksopzet

Het onderzoek kan in de volgende stappen worden verdeeld:

1. Het ziekenhuis selecteert 3 COPD-patiënten die voldoen aan de inclusiecriteria.
2. De patiënt krijgt informatie over de pilotstudie en tekent een toestemmingsformulier voor deelname aan de pilot.
3. De patiënt wordt thuis door Vivisol bezocht en ontvangt hierbij een Resmon Pro Diary.
4. Patiënt tekent een overeenkomst dat Vivisol de gegevens van de Resmon Pro Diary kan volgen via telemonitoring.
5. Patiënt ademt elke dag 15 keer normaal in de Resmon Pro Diary. De test moet elke dag op hetzelfde tijdstip worden uitgevoerd, bijvoorbeeld voor gebruik van medicatie.
6. De patiënt zal 3 weken na het begin van de pilot en opnieuw tijdens de 3e maand van het onderzoek een vragenlijst invullen. De zorgverlener vult na 3 maanden een vragenlijst in.
7. Na 12 maanden wordt de piloot beëindigd en haalt de Vivisol de Resmon Pro Diary op.
8. Aan het einde van de pilot moeten zowel de patiënt als de zorgverlener een korte vragenlijst invullen.

Er zullen in totaal 3 ziekenhuizen deelnemen aan de pilot. Ieder ziekenhuis zal 3 patiënten selecteren om deel te nemen aan de pilot. In totaal zijn de 9 patiënten gedurende 12 maanden in de pilot studie.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Patienten moeten dagelijks 15 keer op een normale manier in de Resmon Pro Diary ademen. Vivisol monitort de patient dagelijks van een afstand en zal de arts informeren zodra de Resmon Pro Diary aangeeft dat er een exacerbatie voorspeld wordt. De arts is daarna verantwoordelijk voor een verdere opvolging met de patient.

Inschatting van belasting en risico

Belasting voor patient:

- Dagelijks in de Resmon Pro Diary ademen (15 keer- 90 seconden per keer)
- 3 vragenlijsten invullen (totaal 10 minuten)

Risico's: geen

Contactpersonen

Publiek

VIVISOL NL

Swaardvenstraat 27
Tilburg 5048 AV
NL

Wetenschappelijk

VIVISOL NL

Swaardvenstraat 27
Tilburg 5048 AV
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)

COPD patiënten > 18 years old

GOLD stadium II, III, of IV

Minstens 1 exacerbaties met ziekenhuisopname tot gevolg in het jaar voorafgaand aan de pilot

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Alle patiënten die buiten de inclusiecriteria vallen

Patienten die het apparaat niet zelfstandig willen danwel kunnen gebruiken

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Preventie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 21-04-2021

Aantal proefpersonen: 9

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: Resmon Pro Diary

Registratie: Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 02-04-2020

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Isala Klinieken (Zwolle)

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	NL71753.075.19