

Peri-operatieve (continue) remote patiënt monitoring bij patiënten die een complexe gastro-intestinale operatie ondergaan: een Feasibility studie

Gepubliceerd: 20-06-2022 Laatste bijgewerkt: 05-04-2024

Deze studie richt zich op het bepalen van de feasibility van het gebruik van perioperatieve (continue) remote patient monitoring met behulp van een Ehealth devices en een dagelijkse vragenlijst bij patiënten die een complexe gastro-intestinale operatie...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Maagdarmselneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd NEG
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON52280

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Peri-operatieve Box

Aandoening

- Maagdarmselneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd NEG
- Lever- en galwegneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd
- Maagdarmsel therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

Maligne aandoeningen van het maagdarmsel; Inflammatory bowel disease

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Leids Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W, Philips

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Ehealth, Gastro-intestinale chirurgie, Monitoren, Postoperatieve complicaties

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het bepalen van de haalbaarheid (praktische bruikbaarheid, technisch, datakwaliteit) van perioperatieve (continue) remote patient monitoring van patiënten die een complexe gastro-intestinale operatie ondergaan.

Secundaire uitkomstmaten

1. Om te onderzoeken wat (vroeg) voorspellers (vitale waarden, vragenlijst antwoorden) zijn van postoperatieve complicaties
2. Om te vergelijken wat het aantal waarschuwingen met continue remote patiënt monitoring en het aantal waarschuwingen tijdens de standaard zorg
3. Bepalen wat de bruikbaarheid en de haalbaarheid is een dagelijkse vragenlijst in het detecteren van postoperatieve complicaties
4. Om te onderzoeken wat de patiënt ervaringen zijn van het gebruik van (continue) remote patiënt monitoring

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Complexe gastro-intestinale chirurgie is geassocieerd met een hoge kans op complicaties, tot 60% afhankelijk van het type chirurgie. Met de toenemende leeftijd worden deze type chirurgie (o.a. colectomie, oesophagectomie) worden

vaker uitgevoerd. Vroege opsporing van achteruitgang en vervolgens vroegtijdige interventie zou moeten leiden tot verminderde korte- en lange termijn morbiditeit. Voor eerdere detectie van achteruitgang heeft (continue) remote patient monitoring potentie. Echter staat remote patient monitoring nog in de kinderschoenen. Daarom richt deze studie zich op de feasibility van het gebruik van perioperatieve (continue) remote patient monitoring met behulp van een draagbaar draadloos device voor continue monitoring samen met Ehealth devices en dagelijkse vragenlijst voor het detecteren van vroege detectie van achteruitgang.

Doel van het onderzoek

Deze studie zich op het bepalen van de feasibility van het gebruik van perioperatieve (continue) remote patient monitoring met behulp van een Ehealth devices en een dagelijkse vragenlijst bij patiënten die een complexe gastro-intestinale operatie ondergaan. Daarnaast, wordt er bepaald welke (vroege) signalen (bv. vitale waardes, vragenlijstantwoorden). Uiteindelijk zou dit moeten gaan leiden tot veranderingen in perioperatieve zorg met als doel verbeterde patiënten zorg en chirurgische uitkomsten.

Onderzoeksopzet

Het is een monocenter feasibility studie, gedurende deze studie patiënten die een complex abdominale operatie ondergaan gebruiken Ehealth devices voor (continue) remote patient monitoring. Daarnaast wordt er aan patiënten gevraagd om dagelijks een vragenlijst in te vullen, MD Anderson Symptom Index (MDASI) questionnaire aangevuld met de Nederlandse Postoperatieve Gastro-intestinale Status Scale (NPGSS), aangaande de gezondheidsstatus. De studie heeft een observationele studie opzet, daarom alle metingen en vragenlijstuitkomsten worden geblindeerd voor personeel en patiënten tot het einde van de studie periode. Daarom worden er geen klinische beslissingen genomen op basis hiervan. De studie periode start 4 dagen voor de opname tot 7 dagen na ontslag.

Inschatting van belasting en risico

Deze studie is bedoeld om de weg vrij te maken voor toekomstige studies en uiteindelijk implementatie van Ehealth in de perioperatieve zorg, wat leidt tot verbeterde chirurgische resultaten, verminderde werkdruk op de chirurgische verpleegafdeling en een grotere patiënttevredenheid. De Box bestaat uit CE-gemarkeerde apparaten die in dit onderzoek zijn gebruikt, zijn niet-invasief, gebruiksvriendelijk en elektrisch veilig, daarom is het risico van het gebruik van de apparaten zeer beperkt. De studie heeft geen voordelen voor de deelnemers, aangezien metingen en antwoorden op de vragenlijst voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg geblindeerd zijn en er daarom geen medische beslissingen worden genomen op basis van de metingen of dagelijkse antwoorden op de vragenlijst. Deelname vereist toewijding, aangezien deelnemers

een Healthdot moeten dragen, tweemaal per dag vitale functies moeten meten en elke dag een vragenlijst moeten beantwoorden voor de onderzoeksperiode. Bovendien moeten de deelnemers aan het einde van het onderzoek een vragenlijst invullen. Deze studie biedt geen potentiële voordelen voor deelnemende patiënten, maar deze studie is een belangrijke eerste stap voor toekomstige studies en uiteindelijk implementatie van patiëntbewaking op afstand om de perioperatieve zorg en resultaten te verbeteren. Wij zijn dan ook van mening dat dit onderzoek ethisch verantwoord is.

Contactpersonen

Publiek

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2
Leiden 2333ZA
NL

Wetenschappelijk

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2
Leiden 2333ZA
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)

- a) 18jaar en ouder;
- b) Opgenomen voor complex abdominale chirurgie;
- c) Een verwachte ziekenhuisopname van ≥ 3 dagen;
- d) Electieve chirurgie;
- e) Curatief bedoelde chirurgie;
- f) Basis begrip van smartphones en eHealth;
- g) In het bezit zijn van een smartphone;
- h) Werkend Wifi-netwerk thuis of 4g bundel.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- a) Cognitieve stoornis;
- b) Niet kunnen verstaan/begrijpen van Nederlands (geschreven/gesproken);
- c) Niet kunnen werken met eHealth en/of smartphones;
- d) Huid problemen in het gebied van de Healthdot;
- e) Bekende huidallergie voor het klevende materiaal gebruikt in de Healthdot;
- f) Palliatieve chirurgie of salvage chirurgie.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving nog niet gestart

(Verwachte) startdatum: 01-04-2022

Aantal proefpersonen: 20

Type: Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	Philips Healthdot;Withings Move;Withings;Body;Withings BPM Connect;Withings Thermo
Registratie:	Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	20-06-2022
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)

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	NL75463.058.22