

Bruikbaarheid en haalbaarheid van een webgebaseerde gepersonaliseerde onderwijs en zelfmanagement voor patiënten met chronisch hartfalen in vier Europese klinieken

Gepubliceerd: 03-02-2021 Laatste bijgewerkt: 14-03-2025

Het belangrijkste doel van deze studie is om vast te stellen of patiëntgerichte digitale beslissystemen zoals de SanaCoach hartfalen kunnen worden toegepast op patiënten als een web-app om het zelfmanagement van de patiënt en de levensstijl onder...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Beëindigd
Type aandoening	Falen van de hartfunctie
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON54253

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

STABILISE HF

Aandoening

- Falen van de hartfunctie

Synoniemen aandoening

hartfalen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

Overige ondersteuning: Interreg NWE

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: educatie, hartfalen, monitoring, software

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

- Score op de System Usability Scale (SUS)
- % van de gebruikers die SanaCoach-hartfalen als "gemakkelijk te gebruiken" beoordelen
- % van de gebruikers die SanaCoach-hartfalen beoordelen als "geeft informatie door zoals bedoeld".
- % van de gebruikers die hun tevredenheid melden over de inhoud van de via SanaCoach-hartfalen ontvangen informatie
- % van de gebruikers gemotiveerd/intentie om SanaCoach-hartfalen te gebruiken
- % van de via de app verzonden waarschuwingen/berichten die door de patiënt als "passend" worden beoordeeld
- % van de waarschuwingen/berichten die via de app worden verzonden en waarop door de patiënt adequaat wordt gereageerd

UPDATE-HF substudie: Kwalitatieve beoordeling van de bruikbaarheid van SanaCoach en aanvaardbaarheid vanuit patiëntenperspectief.

Secundaire uitkomstmaten

Haalbaarheid:

- Totaal aantal uren initiële training over het gebruik van SanaCoach hartfalen, bijgewoond door personeel, patiënten en cardiologen.
- Totaal aantal uren van opfriscursussen over het gebruik van SanaCoach-hartfalen, bijgewoond door personeel, patiënten, cardiologen
- Totaal aantal minuten/uur voor de begeleiding van de patiënt gedurende de studieduur
- Totaal aantal minuten/uren besteed aan het bijhouden van gezondheidsdossiers gedurende de studieduur

Acceptatie: rekruterings- en uitvalstatistieken en het sociodemografische en comorbiditeitsprofiel van instemmende studiedeelnemers, instemmende niet-deelnemers en alle potentieel in aanmerking komende patiënten (Patiënten die besluiten niet deel te nemen, krijgen de mogelijkheid om een anoniem sociodemografisch onderzoek in te vullen):

- Wervings- en retentiecijfers
- Tijd nodig om te rekruteren om het doel te bereiken
- Aantal in aanmerking komende deelnemers dat nodig is om de vereiste steekproefomvang aan te werven
- De mate van voltooiing van de interventie (d.w.z. het aantal deelnemers dat toegang heeft tot alle aspecten van de interventie en deze aanvult, inclusief de ondersteuning van de lifestyle-coach)
- Sociodemografisch onderzoek op:

- o Leeftijd, geslacht, comorbiditeit, opleiding, inkomen, gezin/huwelijkse staat
- o Daarnaast worden sociodemografische gegevens (exclusief smartphonebezit of onderwijs) voor studiedeelnemers door de zorgverlener uit hun medisch dossier gehaald.
- Onder toestemmende niet-deelnemers zal de sociodemografische enquête anoniem worden uitgevoerd (zonder mogelijkheid tot verdere koppeling van gegevens), hetzij met behulp van een papieren of een webgebaseerde enquête.
- Technology readiness index (TRI)

Therapietrouw

- aantal bekeken schermen
- aantal aanmeldingen
- cumulatieve notulen met behulp van de app en over welke periode (d.w.z. of de toegang binnen een bepaalde periode of over de gehele interventieperiode plaatsvindt)
- Aantal waarschuwingen/berichten/gegevens die door de app aan de patiënt/zorgverlener worden doorgegeven
- Aantal waarschuwingen/berichten/gegevens die via de app tussen de patiënt en de zorgverlener worden verzonden
- Aantal noodgevallen waarbij de app door patiënten werd gebruikt om de behandeling te bespoedigen
- Aantal gebeurtenissen die aanleiding gaven tot herziening door de zorgverlener
- Aantal afgeronde/onvoltooide opleidingen
- Aantal afgeronde/onvoltooide monitoringssessies

- Aantal gestelde doelen en behaalde doelen
- Aantal opgevolgde/niet opgevolgde adviezen
- UPDATE-HF substudie: Bepalen van de veranderingen die worden waargenomen door familieleden of informele zorgverleners in relatie tot het ziektebeheer van de patiënt door het gebruik van SanaCoach

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Hartfalen (HF) is een van de meest complexe chronische aandoeningen met een hoge prevalentie (1) die zal blijven toenemen en naar schatting in 2025 3% van de bevolking in Westerse landen zal bereiken (2). Het is de belangrijkste oorzaak van ziekenhuisopname bij personen van 65 jaar of ouder, met als gevolg hoge kosten en grote maatschappelijke impact. De digitale geneeskunde biedt een potentiële oplossing voor dit maatschappelijk urgente probleem.

De "SanaCoach-hartfalen" is een toepassing op het internet die patiënten en zorgverleners ondersteunt bij de ontwikkeling, implementatie en monitoring van het zelfmanagement van patiënten. Het SanaCoach hartfalen geeft informatie over hartfalen, behandeling en aanpassingen in de leefstijl. Het kan ook het welzijn van de patiënt, symptomen en vitale functies monitoren en geeft advies over de vraag of een beoordeling met een zorgverlener wenselijk is. Verder biedt het een opslagplaats voor het zorgplan van de patiënt om inzicht te geven in het verloop en de behandeling van de aandoening.

Doel van het onderzoek

Het belangrijkste doel van deze studie is om vast te stellen of patiëntgerichte digitale beslissystemen zoals de SanaCoach hartfalen kunnen worden toegepast op patiënten als een web-app om het zelfmanagement van de patiënt en de levensstijl onder patiënten met chronisch hartfalen te verbeteren. Het primaire doel van het onderzoek is het evalueren van de bruikbaarheid van de applicatie SanaCoach hartfalen. De secundaire doelstellingen zijn het evalueren van de haalbaarheid, acceptatie en klinische effectiviteit van SanaCoach hartfalen.

Het doel van UPDATE-HF substudie is het verzamelen en analyseren van kwalitatieve gegevens over de ervaringen van patiënten met SanaCoach, de gebruiksvriendelijkheid (usability), het gebruiksgedrag en de

zelfmanagementvaardigheden van patiënten, en het geven van een indicatie over hun acceptatie van het digitale ondersteuningssysteem. Tenslotte evalueert UPDATE-HF de acceptatie van SanaCoach vanuit het perspectief van de naasten, en de waargenomen invloed ervan op de zorg voor patiënten met HF. Voor dit doel wordt een kwantitatieve enquête gebruikt. De resultaten van deze studie zullen waardevolle informatie opleveren over de verbetering en implementatie van SanaCoach vanuit het perspectief van verschillende belanghebbenden (d.w.z. management, industrie, enz.). Dit heeft de potentie om een belangrijke impact te hebben op het verdere ontwikkelingsproces van de virtuele assistent "DoctorMe" in het PASSION-HF project.

Onderzoeksopzet

Dit is een pragmatische, observationele, haalbaarheidsstudie. Het wordt gesponsord door MUMC+ en gesubsidieerd door Interreg NWE. De studie zal 600 patiënten includeren op 4 klinische locaties in Europa. Daarnaast zullen 300 verwanten/mantelzorgers voor de UPDATE-HF substudie geïncludeerd worden verdeeld over de 4 klinische locaties.

Inschatting van belasting en risico

Tijdens het onderzoek lopen patiënten geen risico door het gebruik van SanaCoach hartfalen, aangezien de applicatie reeds is geclassificeerd als een klasse I CE-markering in overeenstemming met het Medical Device Coordination Group Document (MDCG 2019-11). Alle patiënten krijgen standaard zorg van ten minste 3 tot 6 maandelijks geplande cardiologische bezoeken. Er worden geen aanvullende bloedmonsters (behoudens bloedmonster die voor reguliere zorg worden afgenomen) of andere onderzoeken uitgevoerd bij de patiënten. Door deel te nemen aan dit onderzoek zullen patiënten 5 vragenlijsten invullen via de SanaCoach app. Alle andere functies van SanaCoach hartfalen (leermodules en vitale controles) worden naar behoefte van de patiënt gebruikt. Door gebruik te maken van deze functies kunnen patiënten zich veiliger voelen omdat ze zich beter gemonitord worden.

Contactpersonen

Publiek

Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

P.Debyelean 25
Maastricht 6229 HX
NL

Wetenschappelijk

Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

P.Debyeleaan 25
Maastricht 6229 HX
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Om in aanmerking te komen voor deelname aan deze studie moet een patiënt aan alle onderstaande criteria voldoen:

- Volwassenen (≥ 18 jaar) die in het bezit zijn van een apparaat waar SanaCoach-hartfalen op kan worden gebruikt
- Diagnose van chronisch hartfalen volgens ESC 2016 richtlijnen (HFrEF = LVEF $< 40\%$, HFmrEF = LVEF $40-49\%$, HFpEF = LVEF $\geq 50\%$), gebaseerd op echocardiografische of MRI-bevindingen in het laatste jaar of eerder als stabiel beschouwd.
- Vermogen en bereidheid om schriftelijke geïnformeerde toestemming te geven en te voldoen aan de eisen van het onderzoek

UPDATE-HF deelonderzoek:

Inclusiecriteria voor patiënten

- Deelgenomen zijn aan de STABILISE-HF studie
- Patiënt mag SanaCoach nog niet gebruiken of in het verleden gebruikt hebben
- Bereidheid om het interview te laten opnemen en transcriberen
- Voldoende Nederlandse taalvaardigheid om vragen te beantwoorden
- Vermogen en bereidheid om schriftelijke geïnformeerde toestemming te geven en te voldoen aan de eisen van het onderzoek

Inclusiecriteria familieleden/informele verzorgers van de patiënt

- Familielid/informele verzorger van een patiënt gediagnosticeerd met HF die reeds is ingeschreven in de STABILISE-HF studie
- Volwassenen (≥ 18 jaar)
- Voldoende Engelse taalvaardigheid om vragen te beantwoorden
- Vermogen en bereidheid om schriftelijke geïnformeerde toestemming te geven en te voldoen aan de eisen van het onderzoek

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Een patiënt dat aan een van de volgende criteria voldoet, wordt van deelname aan deze studie uitgesloten:

- Patiënten zonder toegang tot een apparaat waar SanaCoach-hartfalen kan worden gebruikt op
- Ongecontroleerde of ernstige ziekte, of een medische of chirurgische aandoening, die de deelname aan het klinische onderzoek kan belemmeren en/of de proefpersoon een aanzienlijk risico kan opleveren (naar het oordeel van de onderzoeker) als hij/zij aan het klinische onderzoek deelneemt.
- Patiënten die in de afgelopen 30 dagen in het ziekenhuis zijn opgenomen wegens hartfalen.
- Een onderliggende bekende ziekte of een chirurgische, fysieke of medische aandoening die naar het oordeel van de onderzoeker de interpretatie van de resultaten van het klinische onderzoek kan bemoeilijken.
- Behandeling met andere producten of hulpmiddelen voor onderzoek binnen 30 dagen of vijf halfwaardetijden na het controlebezoek, afhankelijk van wat het langst duurt.
- Gepland gebruik van andere producten of hulpmiddelen voor onderzoek tijdens het onderzoek.
- Elke omstandigheid die volgens de onderzoeker de uitvoering van het onderzoek kan belemmeren, zoals, maar niet beperkt tot:
 - a. proefpersonen die niet in staat zijn met de onderzoeker te communiceren of samen te werken.
 - b. het niet kunnen begrijpen van de protocolvereisten, instructies en studiegerelateerde beperkingen, de aard, de omvang en de mogelijke gevolgen van het onderzoek.
 - c. als het niet waarschijnlijk is dat patiënten aan de protocolvereisten, instructies en studiegerelateerde beperkingen zullen voldoen (bijv. niet meewerken, niet kunnen terugkeren voor vervolgbezoeken (als onderdeel van reguliere zorg) en onwaarschijnlijkheid van het afronden van het onderzoek).
 - d. een medische of chirurgische aandoening hebben die naar het oordeel van de onderzoeker een verhoogd risico inhoudt voor de proefpersoon om aan het onderzoek deel te nemen
 - e. Personen die rechtstreeks betrokken zijn bij de uitvoering van het

onderzoek.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Preventie

Deelname

Nederland

Status: Beëindigd

(Verwachte) startdatum: 07-07-2021

Aantal proefpersonen: 150

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: SanaCoach hartfalen

Registratie: Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 03-02-2021

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

Goedgekeurd WMO

Datum: 01-06-2021

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

Goedgekeurd WMO

Datum: 13-06-2022
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

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
ClinicalTrials.gov	NCT04699253
CCMO	NL75892.068.20