



Lessons to be learned from clinical trials

Rosanne van Maanen

MD, PhD candidate

UMC Utrecht

r.vanmaanen@umcutrecht.nl

Dieuwke Luijten

MD, PhD candidate

LUMC

d.Luijten@lumc.nl

Disclosures

Dieuwke Luijten – nothing to declare

Rosanne van Maanen – nothing to declare

Clinical trials

1

Vorbereitung

2

Initiatie

3

Uitvoering

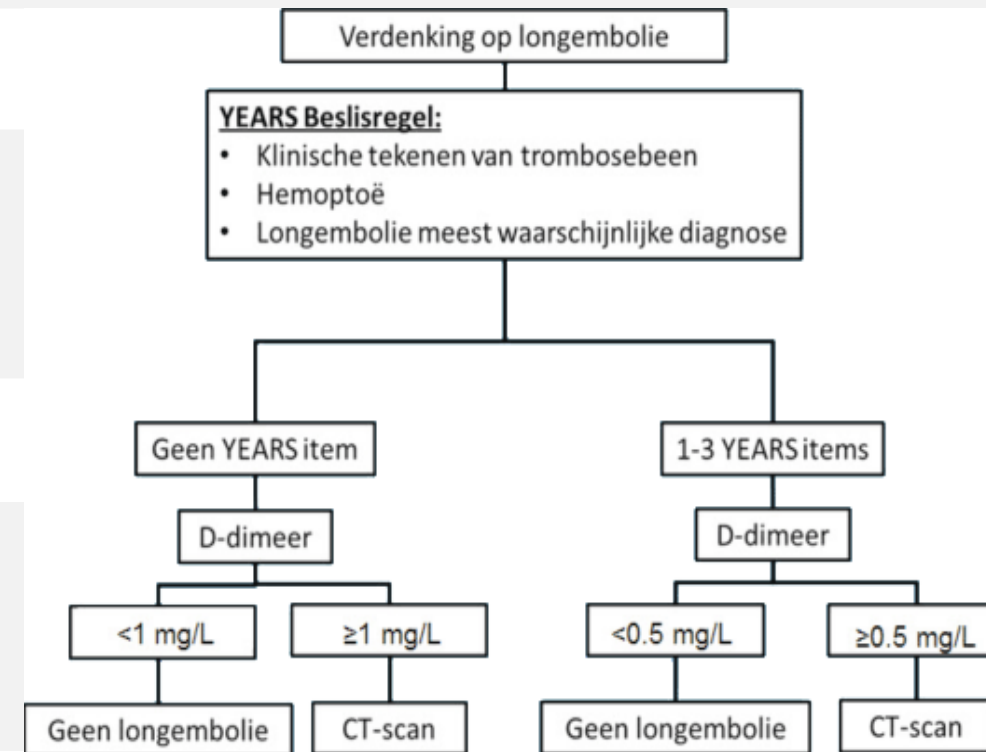
4

Afronding

YEARS strategie blijkt veilig en efficiënt in ziekenhuizen, maar ook in huisartsenpraktijk?
Doel: **validatie YEARS beslisregel in de 1e lijn**

Huisartsen gebruiken de YEARS beslisregel:
→ Inclusie patiënten verdenking longembolie

Inclusie **750 patiënten** met verdenking longembolie
3 maanden follow-up via huisarts: uiteindelijke diagnose?



1 Voorbereiding

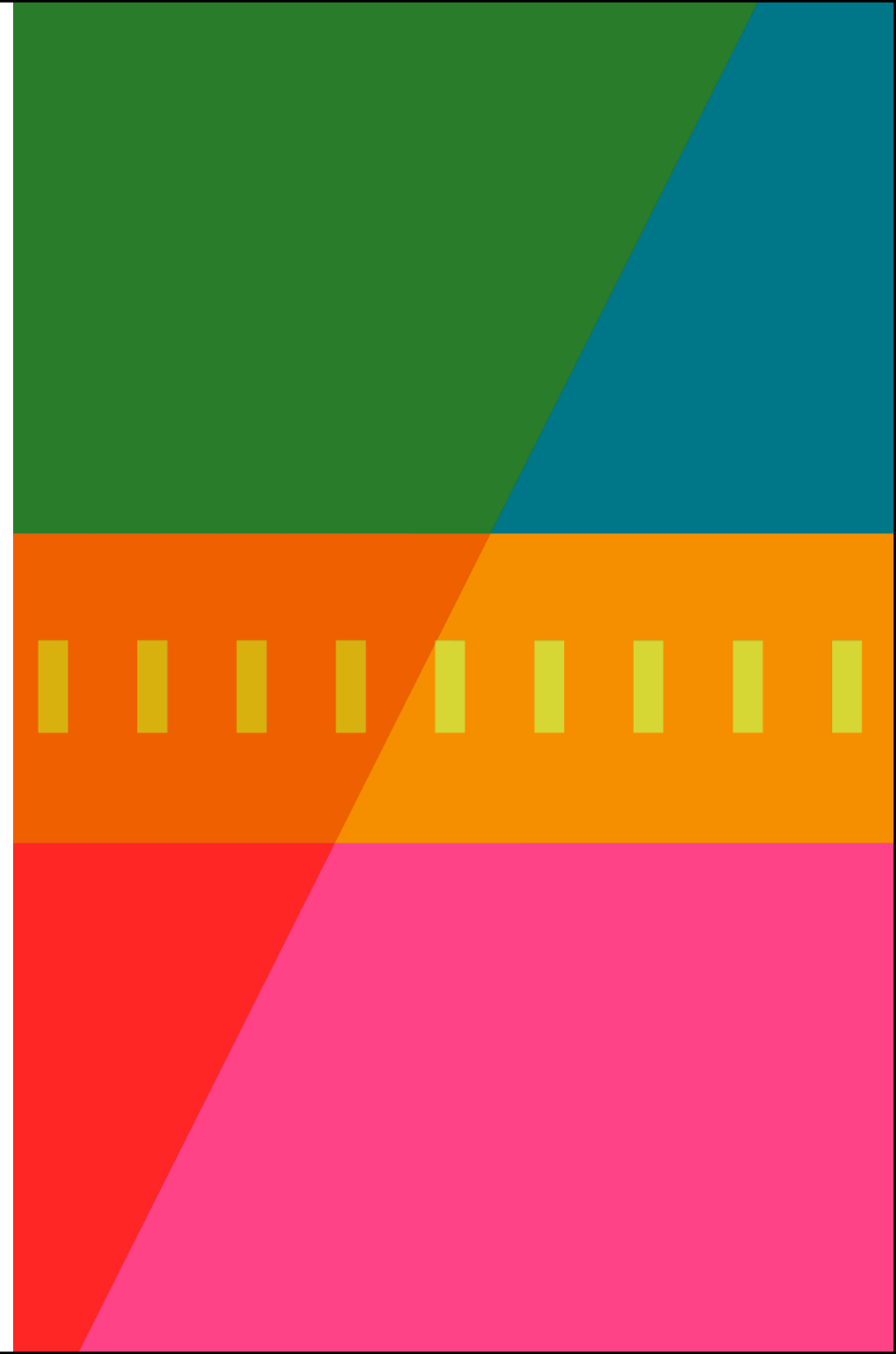
Aan welke wet- en regelgeving moet dit onderzoek voldoen?

A: WMO

B: AVG

C: WGBO

D: alle bovenstaande antwoorden zijn juist



PE@HOME

1



Acute longembolie 1-2 weken na diagnose nog **benauwdheid en beperkingen** in het dagelijks leven

MRC ≥ 2 en PVFS ≥ 2

2



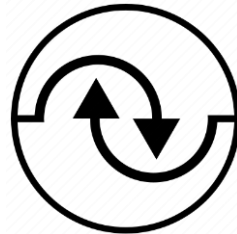
2 fietstesten



>15 min

3

Controle groep



Interventie groep



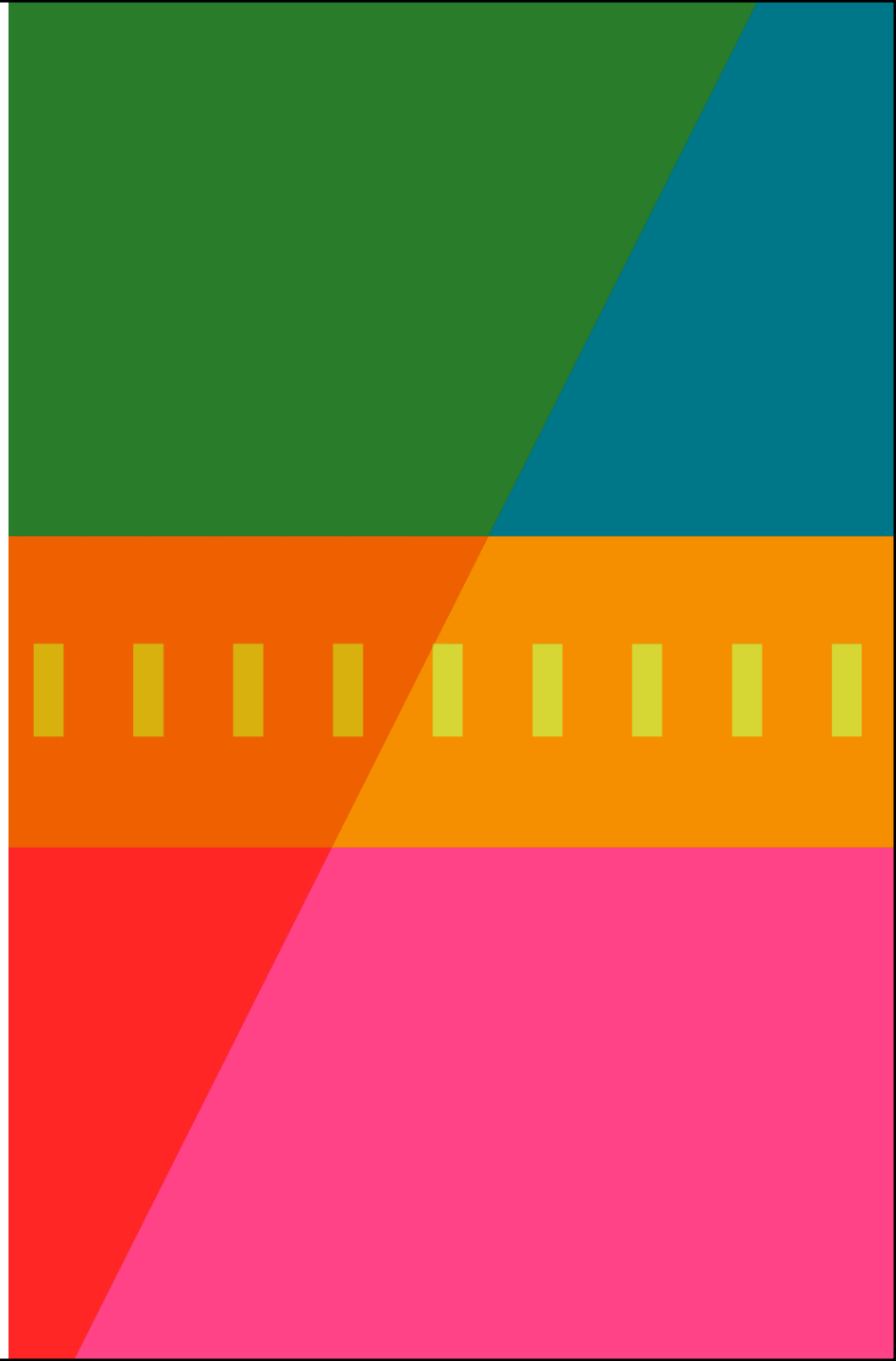
4



1 Voorbereiding

Hoeveel documenten zijn er aangeleverd voordat de METC goedkeuring heeft gegeven?

- A: 25
- B: 45
- C: 65
- D: 85



Onderzoeks dossier PE@HOME

- A1. Aanbiedingsbrief aan de METC...
- B1. ABR-formulier_verie1_06-09-2021
- C1. Appendix I Bewegen doet won...
- C1. Appendix II Actigraph wGT3X-...
- C1. Appendix III standardized reha...
- C1. Appendix IV advanced electron...
- C1. Onderzoeksprotocol PE@HOM...
- E1.E2. Informatiebrief voor proefpe...
- E4. Informatieboekje patienten in c...
- E4. Informatieboekje patienten in r...
- F1. Vragenlijsten
- G1. Proefpersonen verzekering LU...
- G2. Aansprakelijkheidsverzekering ...
- H1. CV onafhankelijke deskundige ...
- H2. CV coördinerend onderzoeker ...
- I1. Lijst van deelnemende centra m...
- I2. Onderzoeksverklaring LUMC_ve...
- I18. Data management plan (DMP)...
- J2. Financiële vergoeding aan onde...
- K1. Goedkeuringsbrief wetenschap...
- K1. Goedkeuringsbrief wetenschap...
- K3. onderzoekscontract-onderzoek...
- K3. onderzoekscontract-onderzoek...
- K6. Huisartsenbrief_versie1_17-08-2...
- K6. Overeenkomst samenwerking ...
- K6. Risicoclassificatie bijlagen volg...

- A1. Antwoord op vraagbrief van METC-L...
- B1. ABR-formulier_verie2_12-11-2021
- B1. ABR-formulier_verie2_12-11-2021_TR...
- C1. Appendix III standardized rehabilitati...
- C1. Appendix III standardized rehabilitati...
- C1. Onderzoeksprotocol PE@HOME_vers...
- C1. Onderzoeksprotocol PE@HOME_vers...
- E1.E2. Informatiebrief voor proefpersone...
- E1.E2. Informatiebrief voor proefpersone...
- E4. Informatieboekje patienten in control...
- E4. Informatieboekje patienten in control...
- E4. Informatieboekje patienten in revalid...
- E4. Informatieboekje patienten in revalid...
- F1. MRC_NL_versie1.1_27-10-2021
- H1. CV onafhankelijk deskundige_AMC_E...
- H1. CV onafhankelijke deskundige Spaar...
- H1. CV onafhankelijke deskundige_Haga...
- H1. CV onafhankelijke deskundige_HMC...
- H2. CV coördinerend onderzoeker D. Lujij...
- I1. Lijst van deelnemende centra met hoo...
- I1. Lijst van deelnemende centra met hoo...
- I2. Onderzoeksverklaring Haga_versie 1_2...
- I2. Onderzoeksverklaring HMC_versie 1_0...
- I2. Onderzoeksverklaring Spaarne_versie ...
- I2. OnderzoeksverklaringAMC_versie 1_26...
- I3. CV hoofdonderzoeker AMC_I. vanEs_v...
- I3. CV hoofdonderzoeker Haga_JMW van ...
- I3. CV hoofdonderzoeker HMC_M. Overb...
- I3. CV hoofdonderzoeker Spaarne_I. van ...
- I18. Data management plan (DMP)_versie...
- I18. Data management plan (DMP)_versie...
- K3. onderzoekscontract fysiotherapeut_v...
- K3. Verklaring beoordeelde contractpassa...
- K6. Huisartsenbrief_versie1.1_20-10-2021
- K6. Huisartsenbrief_versie1.1_20-10-2021_...

- A1. Antwoord op vraagbrief van METC-L...
- B1. ABR-formulier_verie3_21-12-2021
- B1. ABR-formulier_verie3_21-12-2021_TR...
- C1. Onderzoeksprotocol PE@HOME_vers...
- C1. Onderzoeksprotocol PE@HOME_vers...
- E1.E2. Informatiebrief voor proefpersone...
- E1.E2. Informatiebrief voor proefpersone...
- K6. Huisartsenbrief_versie1.2_20-12-2021
- K6. Huisartsenbrief_versie1.2_20-12-2021_...

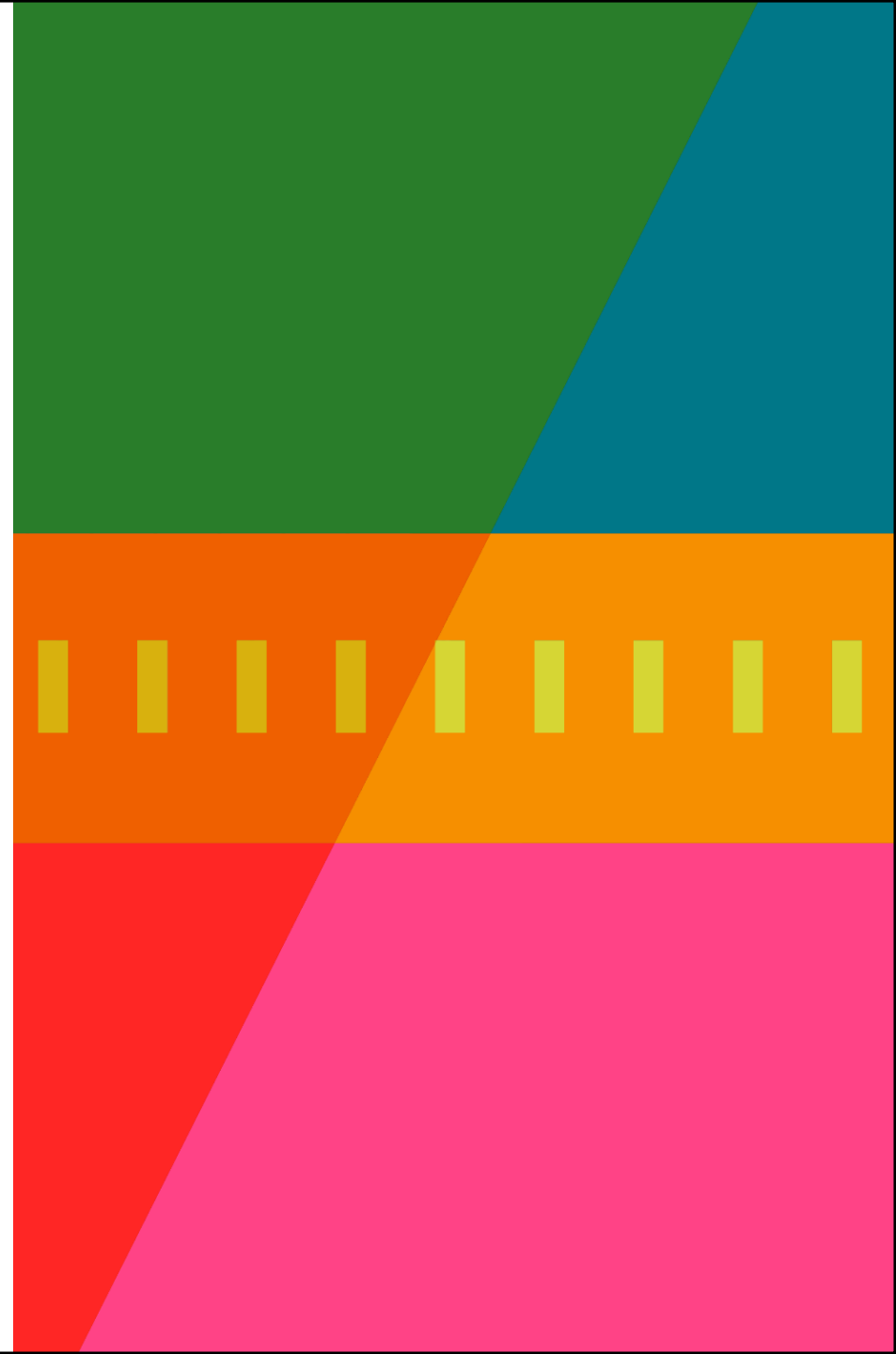
Tips:

- CCMO website standaard-onderzoeks dossier
- Altijd met track changes werken
- Bestanden meteen op de goede plek met juiste naam op slaan

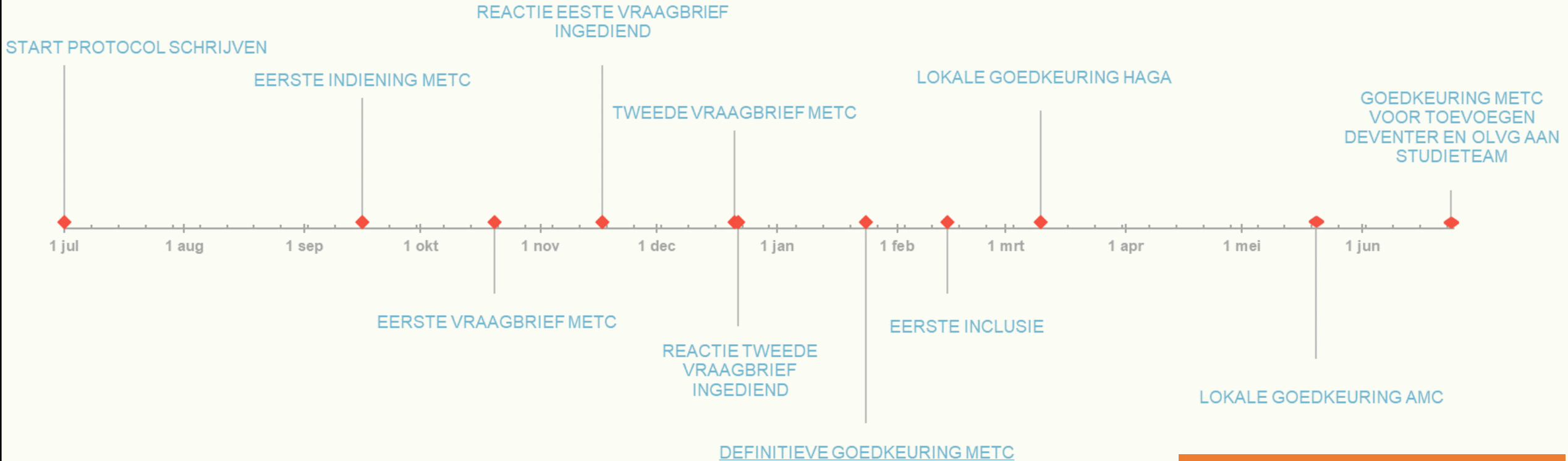
2 Initiatie

Wat is een realistische tijdsinschatting van start protocol schrijven tot initiatie in alle centra?

- A: 3 maanden
- B: 6 maanden
- C: 12 maanden
- D: langer



Tijdlijn PE@HOME studie



Tips:

- Actief erachter aan blijven zitten
- Korte lijntjes houden
- Hulp aanbieden

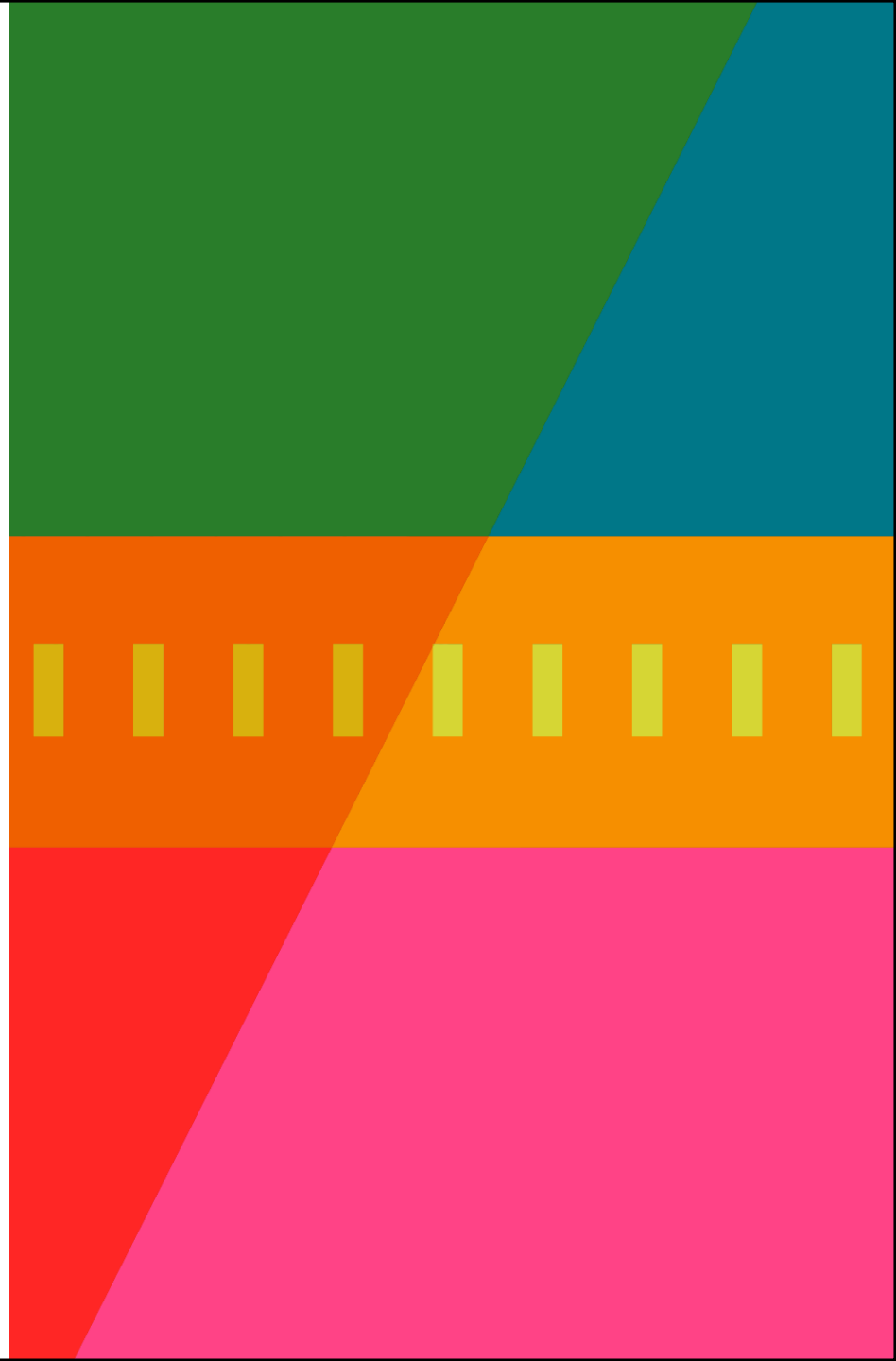
3

Uitvoering

Doel inclusies in PECAN studie is 750 patiënten met verdenking longembolie in de 1e lijn.

Stel: 75 huisartsen doen mee. Na hoe lang zullen de 750 inclusies behaald zijn?

- A: 1 jaar
- B: 2 jaar
- C: 3 jaar
- D: 4 jaar (of meer)

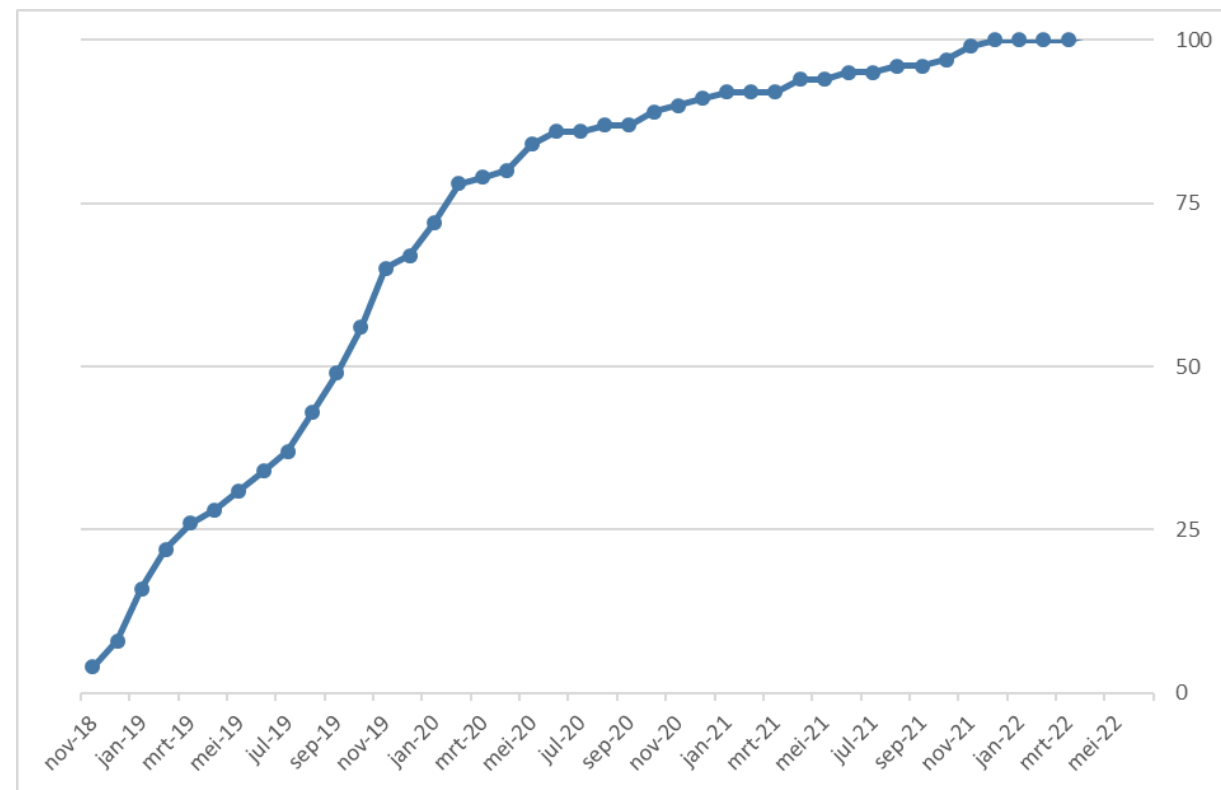


Verloop inclusies PECAN

Gemiddeld ziet één huisarts 5 patiënten per jaar met verdenking longembolie.

Plan:  **75 huisartsen**
2 jaar includeren

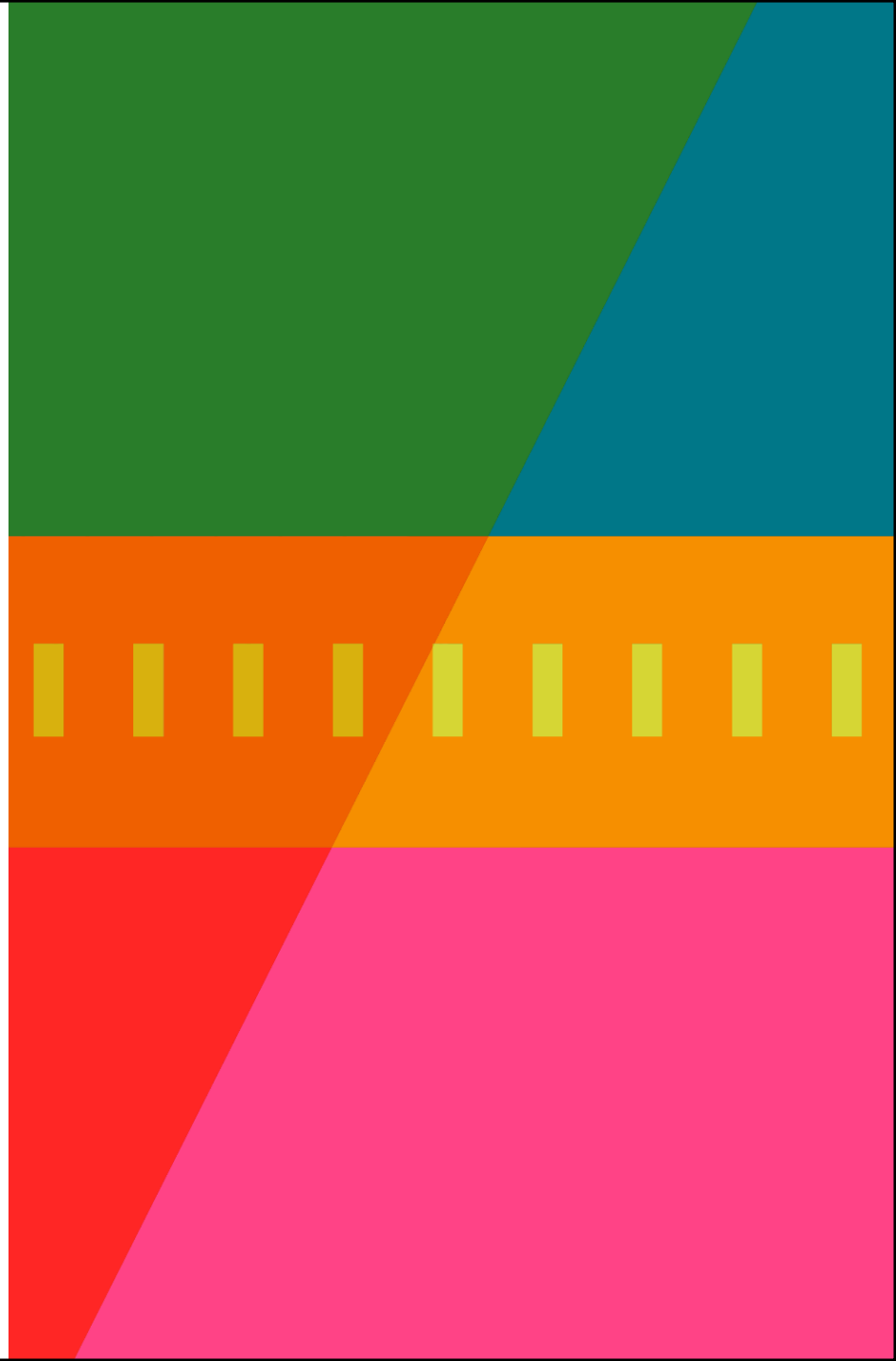
Maar....



3 Uitvoering

Wat nu?!

- A: Studie voortijdig staken
- B: Inclusieperiode verlengen
- C: Meer huisartsen laten deelnemen
- D: Nieuwe inclusieroute bedenken

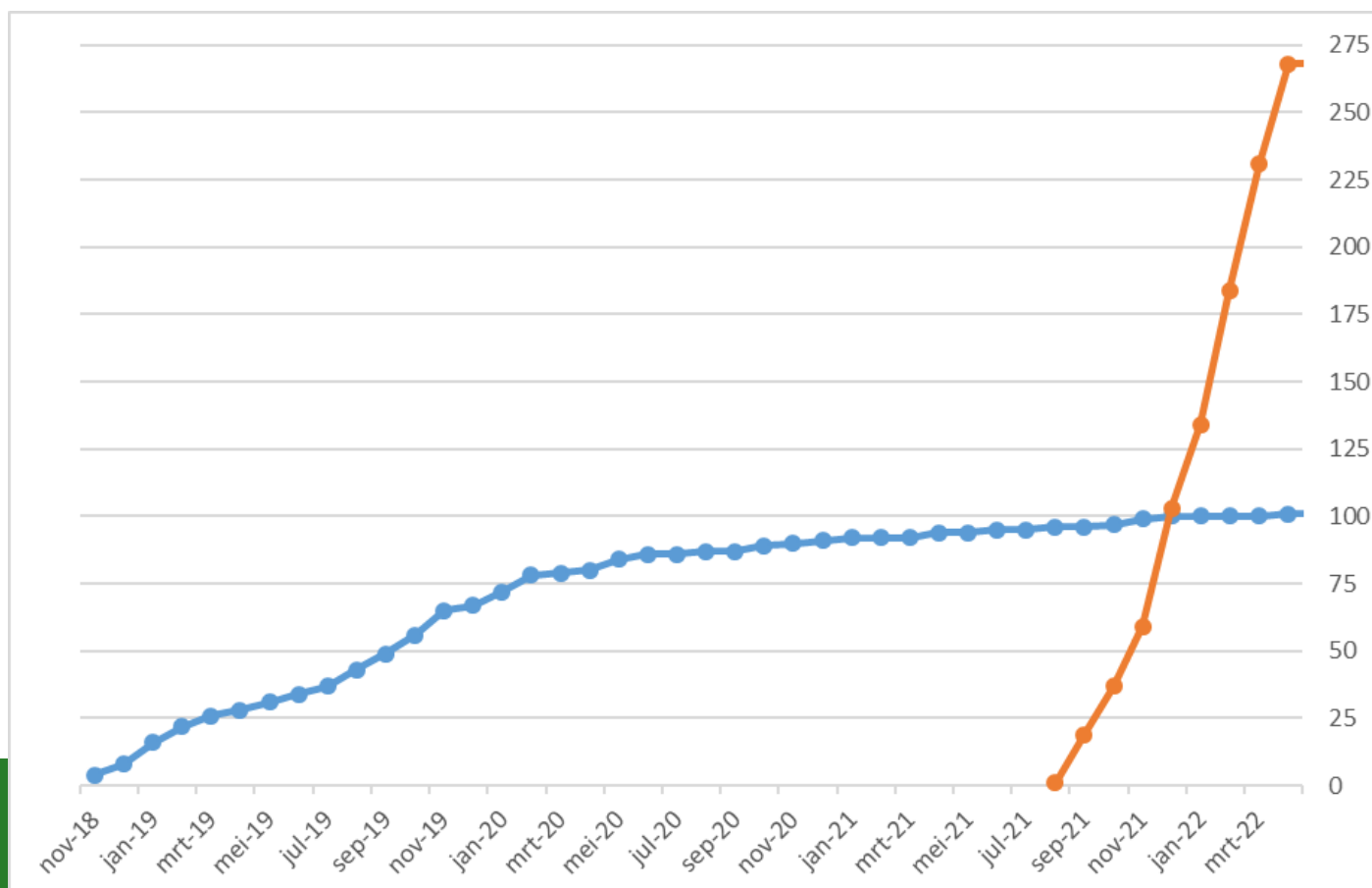


Wat nu ? Nieuwe inclusieroute!



Huisartsen gebruiken de YEARS beslisregel:

- OF
- Inclusie patiënten verdenking longembolie
 - Invullen YEARS items bij D-dimeer-labaanvraag via ZorgDomein
- Onderzoekers nemen contact op met patiënt voor toestemming (*niet-WMO plichtig!*)



Tips voor succes:

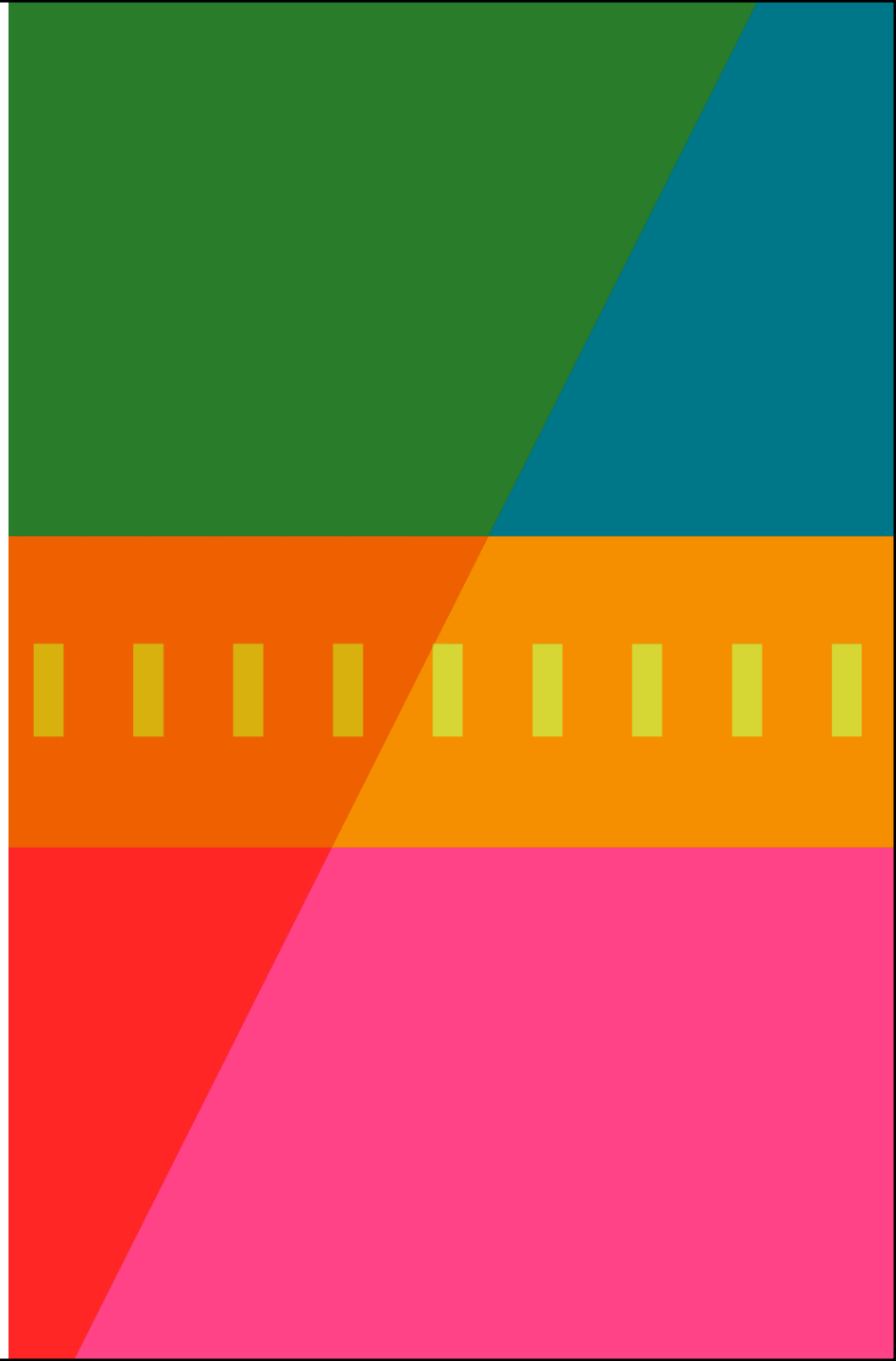
- Zo min mogelijk werk voor deelnemend artsen én patiënten
- Onderzoekshandelingen tijdens routinezorg
- Samenwerking met andere zorginstellingen (bijv. lab) voor groter bereik



4

Afronding

Wordt vervolgd...





Zijn dit herkenbare problemen?

Nog andere tips?

