



umcg

rijksuniversiteit
groningenNIVEL
Kennis voor betere zorgInstitute for
Pharmacy Practice
and Policy

ZonMw

Informatie voor zorgverleners over CO-DEPRESCRIBE studie

Versie 1.9, 7 december '22

Geachte zorgverlener,

Wij vragen u om mee te doen aan een wetenschappelijk onderzoek. Meedoen is vrijwillig. Om mee te doen is uw schriftelijke toestemming nodig.

1. Achtergrond en doel van het onderzoek

Bij oudere en kwetsbare patiënten die chronisch cardiovasculaire en/of diabetes (samen: cardiometabole) medicatie gebruiken kunnen op een gegeven moment de mogelijke voordelen van deze medicatie niet meer opwegen tegen de nadelen. Eind 2020 is de module 'Minderen en stoppen' bij de richtlijn 'Polyfarmacie bij ouderen' beschikbaar gekomen. Daarin staan aanbevelingen wanneer en hoe bepaalde medicatie geminderd of gestopt kan worden (1). Het is belangrijk dat dit samen met de patiënt wordt besproken en beslissingen worden afgestemd op de wensen en doelen van de patiënt. Uit eerder onderzoek is gebleken dat zorgverleners vaak obstakels ervaren bij het actief minderen en/of stoppen van cardiometabole medicatie (2). Op basis van deze bevindingen is een trainingsprogramma ontwikkeld voor zorgverleners die betrokken zijn bij medicatiebeoordelingen, zoals bijvoorbeeld apothekers, huisartsen en praktijkondersteuners. In het kader van het CO-DEPRESCRIBE onderzoek bieden wij dit trainingsprogramma aan. Het doel van het onderzoek is om de effecten van het trainingsprogramma op het minderen en stoppen van cardiometabole medicatie te evalueren.

De belangrijkste punten van deze brief samengevat:

- In dit onderzoek evalueren we een trainingsprogramma voor zorgverleners gericht op het minderen en stoppen van cardiometabole medicatie op klinische en patiëntrelevante uitkomsten en op kosteneffectiviteit.
- U kunt alleen als team deelnemen, waarbij een team bestaat uit een apotheker en minimaal 1 medewerker van een huisartspraktijk, die betrokken is bij de uitvoer van reguliere medicatiebeoordelingen.
- Per team wordt u willekeurig ingedeeld en krijgt u de training ofwel in 2023 of in 2024 aangeboden.
- De training is gratis en geaccrediteerd en per team ontvangt u na afronding van de studie €500.
- Ieder team wordt gevraagd patiënten te selecteren voor medicatiebeoordelingen en vervolgens 10 medicatiebeoordelingen bij deelnemende patiënten uit te voeren tussen mei 2023 en januari 2024.
- Er worden gegevens verzameld van deelnemende patiënten en zorgverleners. De onderzoekers verzamelen de meeste gegevens. Voor de gegevens die door de zorgverleners verzameld moeten worden krijgt u stapsgewijze instructies en ondersteuning van de onderzoekers.



umcg



rijksuniversiteit
 groningen



NIVEL
 Kennis voor betere zorg



Institute for
 Pharmacy Practice
 and Policy



ZonMw

2. Opzet van het onderzoek

Voor dit onderzoek zijn wij op zoek naar samenwerkende apotheken en huisartspraktijken of apotheekhoudende huisartsen, die geïnteresseerd zijn in “deprescribing” van cardiometabole medicatie en deel willen nemen aan het trainingsprogramma. Deelname aan het onderzoek is alleen mogelijk in teamverband, waarbij een zorgverlener-team bestaat uit minstens één apotheker en minstens één zorgverlener van een huisartspraktijk waar de apotheek mee samenwerkt / die (gedeeltelijk) dezelfde patiënten behandelen. In geval dat u een apotheekhoudend huisarts bent, kan een andere team-invulling worden afgesproken.

Ieder deelnemend zorgverlener-team zal willekeurig worden toegewezen aan groep I of groep II, en gevraagd worden om in studieverband bij 10 patiënten een medicatiebeoordeling uit te voeren. Zorgverleners uit groep I volgen eerst het trainingsprogramma en voeren daarna de 10 medicatiebeoordelingen uit. Zorgverleners uit groep II worden gevraagd om eerst bij 10 patiënten een medicatiebeoordeling uit te voeren en krijgen de training daarna aangeboden.

In het kader van dit onderzoek evalueren we de effecten van het trainingsprogramma op de cardiometabole medicatie en een aantal patiëntrelevante uitkomsten. Daarnaast evalueren we de ervaringen met training en het implementatieproces, inclusief de kosteneffectiviteit daarvan. Het onderzoek is geregistreerd in het ‘clinicaltrials.gov’ register, onder de *identifijer* “NCT05507177”.

3. Wat meedoen inhoudt

Fases van de studie

In Tabel 1 vindt u een overzicht van de verschillende fases van de studie. Afhankelijke van de toewijzing aan groep I of groep II krijgt u de training in 2023 of 2024 aangeboden.

Trainingsprogramma

Het trainingsprogramma is ontwikkeld door SIR Insitute for Pharmacy Practice and Policy en het Nivel en bestaat uit een vijftal modules; de eerste twee modules zijn online en dienen op een zelfgekozen moment te worden voltooid, voorafgaand aan de twee fysieke trainingssessies. Tijdens de fysieke trainingssessies (module 3 en 4) zal de kennis die is opgedaan worden toegepast. Daarna wordt de zorgverlener die de gesprekken bij de medicatiebeoordeling met de patiënten voert gevraagd om twee gesprekken op te nemen en te uploaden naar een beveiligde omgeving. Deze zorgverlener krijgt dan persoonlijke feedback (module 5). Zorgverleners die binnen de uitvoering van medicatiebeoordelingen geen gesprekken voeren met de patiënt hoeven de training in het kader van dit onderzoek niet te volgen, maar kunnen wel baat hebben bij het volgen van de training. In bijlage 1 kunt u een schematisch overzicht met de inhoud van de verschillende trainingsmodules vinden. Het volgen van de training is gratis en accreditatie voor maximaal 12 uur wordt aangevraagd voor apothekers, huisartsen en praktijkondersteuners.

Uitvoer medicatiebeoordelingen

Ieder team wordt gevraagd om patiënten te selecteren die in aanmerking komen voor een medicatiebeoordeling, waarbij de onderzoekers helpen bij de selectie van patiënten die in aanmerking komen voor het onderzoek. Nadat u deze patiënten hebt benaderd, zullen de onderzoekers hen verder informeren over het onderzoek voor het verkrijgen van *informed consent* voor deelname.



umcg

rijksuniversiteit
 groningenNIVEL
 Kennis voor betere zorgInstitute for
 Pharmacy Practice
 and Policy

ZonMw

Teams die ingedeeld worden in groep II worden gevraagd om medicatiebeoordelingen uit te voeren zoals zij dat in het kader van reguliere zorg ook doen. Teams in groep I worden gevraagd om daarbij de kennis en vaardigheden die in de training zijn opgedaan toe te passen. Om die reden maken wij onderscheid tussen de ‘studie-specifieke’ medicatiebeoordelingen uitgevoerd door de teams in groep I en de ‘reguliere’ medicatiebeoordelingen in groep II. De verwachting is dat een studie-specifieke medicatiebeoordeling qua tijdsbelasting vergelijkbaar is aan een reguliere medicatiebeoordeling. Wij vragen om het eerste gesprek met de patiënt fysiek te laten plaatsvinden. Alleen in groep I vragen wij de zorgverlener om zichzelf een aantal keer tijdens deze gesprekken te filmen. Dit gebeurt eerst als onderdeel van de training en daarna tijdens de uitvoering van de studie-specifieke medicatiebeoordelingen. De opnames mogen alleen gemaakt worden wanneer de patiënt hier expliciet toestemming voor heeft gegeven. Voor het opnemen krijgt u een camera te leen.

Tenslotte vragen wij u om digitaal een korte *case report form* per patiënt bij te houden. In tabel 1 vindt u een overzicht van de reguliere en onderzoeks-specifieke handelingen en bijbehorende tijdsinvesteringen.

Aanmelden

Wanneer u besluit mee te doen, vragen wij u binnen uw team te inventariseren welke medewerkers van de apotheek en de huisartspraktijk(en) mee willen doen met de training en toegang moeten krijgen tot de online modules. Het trainingsprogramma is beschikbaar voor alle medewerkers binnen de apotheek/huisartspraktijk die betrokken zijn bij de uitvoer van de medicatiebeoordelingen. Per team vragen wij u om één contactpersoon aan te wijzen voor het onderzoeksteam, die ook namens het team het toestemmingsformulier tekent. De contactpersoon wordt verder gevraagd om het tijdsregistratieformulier voor het team in te vullen. Om u aan te melden voor het onderzoek, vragen wij u het toestemmingsformulier en het aanmeldformulier in te vullen en te e-mailen naar co-deprescribe@kff.umcg.nl. U vindt beide formulieren vanaf bladzijde 8 in respectievelijk bijlages II en III.

4. Stoppen met het onderzoek

Meedoen aan deze studie en het daaraan verbonden trainingsprogramma is zowel in de hoedanigheid als medewerker als in de hoedanigheid als apotheek/huisartsenpraktijk vrijwillig en u kunt altijd stoppen met het onderzoek en/of het daaraan verbonden trainingsprogramma. Indien er problemen zijn met deelname, wordt u verzocht om te bellen of e-mailen met onderzoeker Peter Stuijt (zie contactgegevens op bladzijde 6). Voor de evaluatie van het trainingsprogramma en verdere implementatie hiervan zullen wij u vragen om een reden te geven wanneer u voortijdig stopt met de studie. U bent niet verplicht om de reden te geven. De gegevens die tot dat moment zijn verzameld zullen waar mogelijk worden gebruikt voor het onderzoek.

5. Verzamelen, gebruiken en bewaren van gegevens

Tijdens de studie zullen gegevens worden verzameld van de apotheek en huisartsenpraktijk, de medewerkers en de patiënten die deelnemen. Voor gegevens die door de zorgverleners verzameld moeten worden krijgt u stapsgewijze instructies en ondersteuning van de onderzoekers.

Tabel 1. Overzicht met planning, activiteiten en geschatte tijdsinvestering per activiteit

Fase en planning	Activiteit(en) voor deelnemers	Geschatte tijdsinvestering voor deelnemers ¹	Opmerkingen
Training (groep I: januari 2023 – mei 2023, groep II: in 2024)	Zelfstandig volgen van online training	2,5 uur	Onderzoeks-specifiek
	Meedoen aan fysieke trainingssessies	2 x 4 uur	Onderzoeks-specifiek
	Feedback ontvangen op opgenomen gesprekken	1 uur (<u>alleen zorgverlener die gespreksvoering doet</u>)	Onderzoeks-specifiek
Uitvoer van 10 medicatiebeoordelingen (mei 2023 – januari 2024)	Patiëntselectie uitvoeren Patiënten vragen of onderzoeker contact mag opnemen	1 uur voor apotheker 0,5 uur voor medewerker apotheek of huisartspraktijk	Onderdeel van reguliere zorg Onderzoeks-specifiek (eventueel binnen regulier contact); onderzoeker informeert daarna patiënten
	Afstemmen van planning van medicatiebeoordelingen met onderzoeker	1 uur voor apotheker	Onderzoeks-specifiek
	Uitvoer van medicatiebeoordelingen Bijhouden van case report form	3-4 uur voor zorgverlener die gespreksvoering doet	Onderdeel van reguliere zorg Onderzoeks-specifiek
Verzameling van follow-data (oktober 2024 - januari 2025)	Afronden van een tijdsregistratie-formulier	15 minuten door contactpersoon	Onderzoeks-specifiek
	Afrondend interview met onderzoeker	45 minuten (1 of meer teamleden, <u>alleen in groep I</u>)	Onderzoeks-specifiek
	Extractie van gegevens uit informatiesystemen	30 minuten voor apotheker en 1 uur voor medewerker huisartspraktijk	Waar mogelijk extraheert de onderzoeker gegevens uit het AIS. De onderzoeker belt met de huisartspraktijk gegevens uit HIS op te vragen.
Geschatte tijdsinvestering:		Maximaal 8 uur onderzoeks-specifieke taken (m.n. voor contactpersoon/zorgverlener die gespreksvoering doet.) Maximaal 12 uur nascholing.	

¹ De tijdsinvestering per zorgverlener/functie hangt deels af van de lokale taakverdeling, en kan dus afwijken van wat in de tabel staat. De tabel is slechts ter indicatie

Van de apotheek/huisartspraktijk en de deelnemende medewerkers zullen een aantal (achtergrond)gegevens worden verzameld, zoals opleiding, functie en jaren werkervaring. Daarnaast wordt gevraagd hoeveel tijd nodig was voor de uitvoer van de medicatiebeoordelingen. Verder worden de deelnemers na afloop van de training gevraagd hun mening te geven over het trainingsprogramma en (alleen in groep I) over de implementatie van de studie-specifieke medicatiebeoordelingen.

Bij patiënten worden gegevens verzameld door middel van vragenlijsten en/of interviews op verschillende momenten tijdens de looptijd van de studie. De totale tijdsbelasting voor patiënten is geschat op 3 uur. Ter compensatie ontvangen patiënten een cadeaubon van €50. Het afnemen van de vragenlijsten gebeurt volledig door het onderzoeksteam, u hoeft daar als zorgverlener niets voor te doen.

Na de uitvoering van de medicatiebeoordelingen in het kader van de studie worden eenmalig gegevens opgevraagd uit de apotheek- en huisarts informatie systemen over de deelnemende patiënten. Het gaat dan met name om medicatiegegevens, aanwezigheid van cardiovasculaire diagnoses en om waardes voor HbA1c, bloeddruk, LDL cholesterolwaarde, eGFR, BMI en informatie over ziekenhuisopnames tussen één jaar voorafgaand aan de medicatiebeoordeling en maximaal 10 maanden na het eerste gesprek met de patiënt. Patiënten hebben toestemming gegeven voor deze gegevensextracties. Er hoeven in het kader van het onderzoek geen extra bepalingen bij de patiënt gedaan te worden.

Alle gegevens die gebruikt worden voor analyses worden geanonimiseerd of gepseudonimiseerd, waardoor deze gegevens niet direct herleid kunnen worden naar de deelnemers. Alle verzamelde gegevens worden alleen gebruikt voor onderzoeksdoeleinden en zullen nooit zonder toestemming gedeeld worden met derden. Alle verzamelde gegevens worden bewaard en opgeslagen op beveiligde locaties van het UMCG, waartoe alleen bevoegde onderzoekers (en eventueel geautoriseerde controleurs) toegang tot hebben. De gegevens worden 15 jaar bewaard, hierna zullen deze worden verwijderd. De video-opnames worden op een beveiligde locatie van het Nivel opgeslagen. Hiervoor wordt apart toestemming gevraagd aan de desbetreffende zorgverlener.

6. Tijdsinvestering en vergoeding

De extra tijd die nodig is voor het deelnemen wordt over de gehele periode geschat op 2 tot 8 uur voor de onderzoeks-specifieke activiteiten (afhankelijk van de rol in het team), naast de maximaal 12 uur voor de training (verplicht voor de zorgverlener die het eerste gesprek met de patiënten gaat voeren). Als tegemoetkoming voor uw deelname bieden wij naast het gratis trainingsprogramma een financiële compensatie aan van €500 per team bij afronding van de studie.



umcg



rijksuniversiteit
 groningen



NIVEL
 Kennis voor betere zorg



Institute for
 Pharmacy Practice
 and Policy



ZonMw

7. Contact en vragen

Bij vragen kunt u contact opnemen met onderzoeker Peter Stuijt: p.j.c.stuijt@umcg.nl of 0612095100. Indien u klachten heeft over het onderzoek kunt u dit bespreken met de onderzoeker. Wilt u dit liever met iemand spreken die niet bij het onderzoek betrokken is, dan kunt u een e-mail sturen naar de klachtenfunctionaris van het UMCG: klachtenfunctionaris@umcg.nl

Bij vragen of klachten over de verwerking van uw persoonsgegevens raden we u aan contact op te nemen met de Functionaris voor de Gegevensbescherming van het UMCG; telefoonnummer.: 050-361 61 61 / mail: privacy@umcg.nl

We hopen u hiermee voldoende geïnformeerd te hebben.

Met vriendelijke groet namens het gehele onderzoeksteam,

Prof. dr. Petra Denig

Hoofdonderzoeker CO-DEPRESCRIBE studie

Drs. Peter Stuijt

Onderzoeker CO-DEPRESCRIBE studie

8. Referenties

1. Nederlandse Huisartsen Genootschap en Nederlandse Vereniging voor Klinische Geriatrie (2020). Multidisciplinaire richtlijn Polyfarmacie bij ouderen, Module Minderen en stoppen.
2. Abou, J., Crutzen, S., Tromp, V., Heringa, M., Van Marum, R., Elders, P., ... Hugtenburg, J. (2022). Barriers and Enablers of Healthcare Providers to Deprescribe Cardiometabolic Medication in Older Patients: A Focus Group Study. *Drugs and Aging*, 39(3), 209–221. <https://doi.org/10.1007/s40266-021-00918-7>
3. Nederlandse Huisartsen Genootschap en Nederlandse Vereniging voor Klinische Geriatrie (2019). Multidisciplinaire richtlijn Polyfarmacie bij ouderen, Module Medicatiebeoordeling.

De CO-DEPRESCRIBE studie [10140022010002] wordt gesponsord door ZonMw, als onderdeel van het programma ‘Goed Gebruik Geneesmiddelen’, en door de KNMP.

Bijlage I. Schematisch overzicht van de inhoud van het trainingsprogramma van de CO-DEPRESCRIBE studie

Module	Onderwerp	Inhoud die behandeld wordt	Globale opzet	Tijdsduur
1, online	Theorie deprescribing	Introductie minderen en stoppen van medicatie, geschikte patiënten en momenten, tools voor het afwegen van de mogelijkheden en hulpmiddelen bij gezamenlijke besluitvorming	Individueel	± 1,5 uur
2, online	Theorie communicatie	Patiëntgerichte communicatie, in kaart brengen van wensen en opvattingen van de patiënt rondom minderen en stoppen en samen beslissen over minderen en stoppen	Individueel	± 1 uur
3, training sessie 1	Toepassing deprescribing	Oefenen met tools voor het afwegen van mogelijkheden en bij gezamenlijke besluitvorming voor minderen en stoppen)	Fysiek, uitwerking in gemixte groepjes	± 2 uur
	Toepassing communicatie	Oefenen gespreksvoering gericht op het verkrijgen van inzicht in wensen en opvattingen van de patiënt over minderen en stoppen en in belemmerende en bevorderende factoren vanuit patiënt-perspectief	Fysiek, in gemixte groepjes	± 2 uur
4, training sessie 2	Toepassing deprescribing & organisatie	Oefenen met het afwegen van mogelijkheden en het opstellen van een behandelplan aan de hand van cases en dilemma's uit de praktijk. Reflectie op ervaren belemmerende en bevorderende factoren van zorgverleners voor minderen en stoppen.	Fysiek, bespreken in gemixte groepjes	± 2 uur
	Toepassing communicatie	Oefenen met gespreksvoering rondom samen beslissen over minderen en stoppen	Fysiek, oefenen met trainingsacteur	± 2 uur
5, online feedback	Feedback op communicatie	Feedback en reflectie op video-opnames van eigen gesprekken	Individueel en online, minimaal 1 zorgverlener per studieteam	± 1,5 uur



umcg



rijksuniversiteit
 groningen



NIVEL
 Kennis voor betere zorg



Institute for
 Pharmacy Practice
 and Policy



ZonMw

Bijlage II: Toestemmingsformulier Co-Deprescribe studie

Voor alle zorgverleners die deelnemen

- Ik heb de informatiebrief gelezen (versie 1.9). Ook kon ik vragen stellen. Mijn vragen zijn voldoende beantwoord. Ik had genoeg tijd om te beslissen of ik meedoe.
 - Ik weet dat meedoen vrijwillig is. Ook weet ik dat ik op ieder moment kan beslissen om toch niet mee te doen of te stoppen met het onderzoek. Daarvoor hoef ik geen reden te geven.
 - Ik geef toestemming voor het verzamelen, gebruiken en bewaren van mijn gegevens op de manier en voor de doelen zoals omschreven in de informatiebrief.
 - Ik weet dat voor controle van het onderzoek sommige mensen toegang tot al mijn onderzoeksgegevens kunnen krijgen. Die mensen staan vermeld in deze informatiebrief. Ik geef toestemming voor inzage door deze personen.
 - Ik weet dat mijn gegevens nog 15 jaar in het UMCG bewaard worden.
 - **Ik wil meedoen aan dit onderzoek (vul dan uw naam in op het aanmeldformulier op de volgende bladzijde)**
-

Aanvullend, alleen voor de contactpersoon

- Ik verklaar dat de informatiebrief gedeeld is met alle zorgverleners die op het aanmeldformulier staan vernoemd, en ik ook namens hen toestemming verleen voor deelname aan het onderzoek.

Naam contactpersoon:

Handtekening contactpersoon:

Datum:<dd-mm-jjjj>

In te vullen door de onderzoeker:

Ik verklaar dat ik deze deelnemers volledig heb geïnformeerd over het genoemde onderzoek.

Als er tijdens het onderzoek informatie bekend wordt die de toestemming van de deelnemer zou kunnen beïnvloeden, dan breng ik hem/haar daarvan tijdig op de hoogte.

Naam onderzoeker:

Handtekening onderzoeker:

Datum: <dd-mm-jjjj>

Bijlage III: Aanmeldformulier

Naam zorgverleners die deelnemen	Functie	Naam zorginstelling (apotheek of huisartspraktijk)	e-mailadres waarmee zorgverlener toegang krijgt tot het online gedeelte van de training*	Contactpersoon van het team
	Kies een item.			<input checked="" type="radio"/>
	Kies een item.			<input type="radio"/>
	Kies een item.			<input type="radio"/>
	Kies een item.			<input type="radio"/>
	Kies een item.			<input type="radio"/>
	Kies een item.			<input type="radio"/>

* het e-mailadres van de zorgverlener die als 'contactpersoon' wordt aangeduid, wordt ook gebruikt voor het aanmaken van een account waarmee in het online dataverzamelingssysteem 'REDCap' informatie bijgehouden wordt over de uitvoer van de medicatiebeoordelingen. Dit e-mailadres is in dit online systeem ook zichtbaar voor andere 'contactpersonen' die informatie bijhouden. Er kan daarom ook ervoor gekozen worden om een algemeen e-mailadres te gebruiken (bijv. info@apotheekjansen.nl).

Stuur het ingevulde formulier en het ondertekende toestemmingsformulier per mail op naar co-deprescribe@kff.umcg.nl. Na uw aanmelding neemt de onderzoeker contact met u op voor verdere afstemming.