

CoCo in de oncologische revalidatie: evaluatie van gebruik, tevredenheid en klinische effecten

Gepubliceerd: 06-09-2011 Laatste bijgewerkt: 28-04-2024

Het primaire doel van dit onderzoek is het gebruik van en de tevredenheid met de CoCo oncologie applicatie in het reguliere oncologische revalidatieprogramma van het Roessingh te evalueren onder patiënten. Secundair doel is de klinische effecten van...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON35213

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

CoCo in de oncologie

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

kanker, neoplasma malignum

Aandoening

Lichamelijke en psychosociale gevolgen na (behandeling van) kanker

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Revalidatiecentrum Het Roessingh

Overige ondersteuning: Senter Novem (uitvoeringsorgaan agentschap NL)

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: computertechnologie, gebruikerservaringen, kankerrevalidatie, klinische veranderingen

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De implementatie van de CoCo oncologie applicatie zal geëvalueerd worden in termen van:

- gebruik (inlog frequentie en duur van inlog, aantal en type oefening, filmpjes en vragenlijsten dat bekeken en/of ingevuld is, hoeveelheid tijd die thuis besteed is aan het programma);
- tevredenheid met de applicatie (UTAUT questionnaire);
- tevredenheid met de behandeling (CSQ);
- kwaliteit van de dienstverlening (SERVQUAL questionnaire).

Secundaire uitkomstmaten

Uitkomstmaten om de klinische effecten te evalueren zijn:

- ziektelast (10-punts NRS);
- kwaliteit van leven (EORTC-QLQ-C30);
- fysiek functioneren (SF-36);
- vermoeidheid (CIS-20);
- angst (HADS-A);
- depressie (CES-D).

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Kanker is een veelvoorkomende ziekte met ingrijpende gevolgen voor het lichamelijk en psychosociaal functioneren van de patiënt. Deze gevolgen kunnen nog lange tijd aanhouden, ook na afronding van de curatieve behandeling. Om de ziektelast te beperken, beperkingen in het functioneren te verminderen en de kwaliteit van leven te verbeteren, worden veelal multidisciplinaire revalidatieprogramma's ingezet. Een nadeel van dit soort programma's is dat ze relatief veel contacttijd tussen de patient en de behandelaars vragen. Om de zorg efficiënter te kunnen reguleren (en waar mogelijk de kwaliteit te verbeteren), wordt de CoCo (ConditieCoach) oncologie applicatie ingezet in de reguliere oncologische revalidatie van het Roessingh, centrum voor revalidatie. Deze applicatie kan door patiënten thuis gebruikt worden als aanvulling op en gedeeltelijke vervanging van de reguliere behandeling. Om de implementatie van de CoCo oncologie applicatie in het reguliere revalidatieprogramma (ook op de lange termijn) te verantwoorden en verdere opschaling mogelijk te maken, is het van belang om de inzet van de applicatie te evalueren onder patiënten.

Doel van het onderzoek

Het primaire doel van dit onderzoek is het gebruik van en de tevredenheid met de CoCo oncologie applicatie in het reguliere oncologische revalidatieprogramma van het Roessingh te evalueren onder patiënten. Secundair doel is de klinische effecten van de implementatie van de CoCo oncologie applicatie te evalueren. De verwachting is dat de inzet van de CoCo oncologie applicatie (met of zonder verkorting van de reguliere contacttijd) minimaal vergelijkbare effecten op de gezondheidstoestand van de patiënt heeft, in vergelijking met het reguliere programma (zonder inzet van de CoCo applicatie).

Onderzoeksopzet

Het gebruik van en de tevredenheid met de CoCo oncologie applicatie zal geëvalueerd worden in een cross-sectioneel onderzoek. De klinische effecten zullen onderzocht worden in een exploratief gecontroleerd onderzoek. Drie condities zullen met elkaar vergeleken worden: (1) regulier programma (op basis van historische gegevens), (2) regulier programma + CoCo oncologie applicatie, (3) verkort regulier programma + CoCo oncologie applicatie.

Onderzoeksproduct en/of interventie

De CoCo oncologie applicatie is een technologie ondersteunende zorgdienst voor verbetering van lichamelijke en mentale fitheid. De applicatie bestaat uit twee modules voor de patiënt: (1) activiteitenregistratie en feedback en (2) online oefenprogramma waardegerichte keuzes.

Daarnaast bevat de applicatie een module telemonitoring voor de behandelaar, waarin verschillende patiëntengegevens (bijvoorbeeld scores op vragenlijsten) weergegeven worden.

Inschatting van belasting en risico

De risico's die verbonden zijn aan deelname aan het onderzoek zijn minimaal. Deelnemers ontvangen de reguliere behandeling en kunnen daarnaast thuis gebruik maken van de CoCo oncologie modules. Deze modules bestaan uit een activiteitenregistratie (tweemaal één week) en een online oefenprogramma bestaande uit informatieve teksten en filmpjes en oefeningen die de patient als aanvulling op het reguliere programma kan doen. De patient bepaalt zelf hoeveel tijd hij in deze laatste module steekt. Wel wordt de patient gevraagd om dagelijks online een aantal vragen te beantwoorden (geschatte tijdsbelasting gemiddeld 2-5 minuten per dag) en op drie meetmomenten een vragenlijstboekje in te vullen (geschatte tijdsbelasting 30-45 minuten per keer). Er worden geen medicijnen verstrekt en fysieke procedures maken geen onderdeel uit van het protocol. De uitkomstmaten bestaan uit enkel uit vragenlijsten en gegevens die door het systeem vastgelegd worden. De meeste van deze vragenlijsten worden ook in de reguliere revalidatie standaard afgenomen en vormen dus geen extra belasting voor de patient.

Contactpersonen

Publiek

Roessingh Research and Development

Roessinghsbleekweg 33
7522 AH Enschede
NL

Wetenschappelijk

Roessingh Research and Development

Roessinghsbleekweg 33
7522 AH Enschede
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)

- leeftijd > 18 jaar;
- primaire curatieve behandeling > 3 maanden geleden afgerond (met uitzondering van herceptin, tamoxifen e.d.);
- aan kanker gerelateerde problematiek;
- voldoende fysieke belastbaarheid om tweemaal per week deel te kunnen nemen aan sportactiviteiten;
- milde tot matige psychosociale problematiek en vermoeidheid (Symptom Checklist-90 < 165; Checklist individuele Spankracht < 46).

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- palliatieve zorgvraag;
- ernstige psychopathologie
- onvoldoende begrip van de Nederlandse taal.

Onderzoekopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd

Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	07-09-2011
Aantal proefpersonen:	32
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	06-09-2011
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Twente (Enschede)

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	NL37542.044.11