

Pilot: Interactieve tool voor zelfmanagement door lifestyle feedback (voor COPD en diabetes type 2 patienten in de eerste lijn)

Gepubliceerd: 26-03-2012 Laatste bijgewerkt: 26-04-2024

Doel van het onderzoek: 1. Testen hoe de technische performance is van de monitoring- en feedback tool in het dagelijks leven van patienten. 2. De bruikbaarheid, acceptatie en user satisfaction testen van de monitoring- en feedback tool. Dit wordt...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Glucosemetabolismestoornissen (incl. diabetes mellitus)
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON37441

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Pilot: It's LiFe!

Aandoening

- Glucosemetabolismestoornissen (incl. diabetes mellitus)
- Bronchiale aandoeningen (excl. neoplasmata)

Synoniemen aandoening

COPD en diabetes type 2, longziekte en suikerziekte

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universiteit Maastricht

Overige ondersteuning: ZonMw

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Eerstelijnszorg, Fysieke activiteit, Persuasieve technologie, Zelfmanagement

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat van de pilotstudie is het technisch functioneren, de bruikbaarheid en de mate van acceptatie van de tool. Daarnaast wordt gekeken naar de haalbaarheid van de inbedding van de monitoring- en feedback tool in het Zelfmanagement Supportprogramma.

Secundaire uitkomstmaten

De secundaire uitkomstmaten zijn fysieke activiteit, goal attainment en het effect op kwaliteit van leven en self-efficacy.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De chronische ziekten COPD en diabetes type 2 komen steeds meer voor. Bewegen is belangrijk om deze ziekten te voorkomen, maar ook om minder last te hebben van de gevolgen van deze ziekten. Veel mensen vinden voldoende bewegen erg lastig, juist ook door het hebben van een chronische ziekte. Mensen met COPD krijgen weinig lucht en mensen met diabetes zijn vaak te zwaar. Dan is het nog moeilijker om te bewegen. Programma's om mensen meer te laten bewegen zijn helaas niet altijd succesvol. Het is moeilijk om meer bewegen voor altijd in het dagelijks leven in te passen. Technologie kan mogelijk een rol spelen bij het verbeteren van het effect van deze programma's. In dit project It's LiFe!, wordt een monitoring- en feedback tool en een zorgmodel (Zelfmanagement Ondersteunings Programma) ontwikkeld, getest en het effect geëvalueerd. In dit deel van de studie wordt de tool ingebed in het Zelfmanagement Ondersteuningsprogramma getest.

Doel van het onderzoek

Doel van het onderzoek:

1. Testen hoe de technische performance is van de monitoring- en feedback tool in het dagelijks leven van patienten.
2. De bruikbaarheid, acceptatie en user satisfaction testen van de monitoring- en feedback tool. Dit wordt getest in het perspectief van de patient en vanuit het perspectief van de praktijkondersteuner.
3. Testen wat de ervaringen zijn van de praktijkondersteuners, de huisartsen en de patienten met het Zelfmanagement ondersteuningsprogramma waarin de monitoring- en feedback tool is ingebed.

Hierna zullen de monitoring- en feedback tool en het Zelfmanagement ondersteuningsprogramma worden aangepast voor het effect ervan wordt gemeten in een Randomised Controlled Trial.

4. Een eerste indruk krijgen van de effectiviteit van de tool om de parameters te testen en een correcte powerberekening te kunnen doen voor de RCT die volgt op de pilot.

Onderzoeksopzet

Voor de pilot studie, zullen 20 mensen worden gerekruteerd via de deelnemende huisartsenpraktijken, Wijkre en een nader aan te geven huisartsenpraktijk. De pilotstudie zal 3 maanden duren. De deelnemers zullen 3 consulten hebben met de praktijkondersteuner in hun eigen huisartsenpraktijk. Tijdens het eerste consult zullen zij een monitoring- en feedback tool ontvangen welke hun bewegingen meet en feedback geeft op hun beweegpatroon. Na 2 weken is het tweede consult en na 2-3 maanden het laatste. Na elk consult zullen de deelnemers worden geïnterviewd door één van de onderzoekers, tijdens de interviews zal gevraagd worden naar de bruikbaarheid, mate van acceptatie en de tevredenheid over de monitoring en feedback tool. Tevens zal gevraagd worden naar ervaringen met het Zelfmanagement Ondersteunings Programma. Aan het begin en aan het einde van de interventie zullen tevens vragenlijsten worden voorgelegd om de kwaliteit van leven, self-efficacy, en tevredenheid over de apparatuur te meten.

Inschatting van belasting en risico

Er zijn zover bekend geen risico's verbonden aan het dragen van de apparatuur en mensen worden enkel geïncludeerd als zij instaat zijn om te bewegen. Het voordeel voor de patienten is dat ze ondersteuning krijgen bij het aannemen van een actieve leefstijl door de praktijkondersteuner en gebruik mogen maken van het monitorings- en feedbacksysteem. De belasting voor de patient is 3 consulten bij de praktijkondersteuner a 20 minuten elk, het invullen van een aantal vragenlijsten a 2x 20 minuten en het meedoen aan een drie interviews van ongeveer 45 minuten. Gebruik van het systeem kost verdeeld over de drie maanden ook ongeveer 2 uur.

Contactpersonen

Publiek

Universiteit Maastricht

Postbus 616
6200 MD Maastricht
NL

Wetenschappelijk

Universiteit Maastricht

Postbus 616
6200 MD Maastricht
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)

Gediagnostiseerd met COPD of diabetes type 2.

Leeftijd tussen de 40 en 70 jaar.

Aanvullende inclusiecriteria voor de diabetes groep: een recente (niet langer dan een jaar geleden) HbA1c concentratie van meer dan 7% en een BMI van meer dan 25kg/m².

Aanvullende inclusiecriteria voor de COPD groep: een klinische diagnose van COPD volgens de GOLD-criteria 2 en 3, minstens 6 weken respiratoir stabiel en stabiele medicatie.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Patienten met complexe medische condities met een lage overlevingskans, ernstige psychiatrische ziekte of chronische aandoening of met ziektes die fysieke activiteit ernstig kan beïnvloeden (zoals amputatie, verlamming, claudicatio intermittens) en degene die primair worden behandeld door een medisch specialist. Tevens worden patienten geexcludeerd die de Nederlandse taal niet voldoende beheersen.
Patienten die niet in het bezit zijn van een computer met internetverbinding.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 26-03-2012

Aantal proefpersonen: 20

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 26-03-2012

Soort: Eerste indiening

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

Goedgekeurd WMO

Datum: 16-04-2012

Soort: Amendement

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	NL39198.068.12