

eMate - Verbetering van therapietrouw bij chronisch zieken door intelligente ondersteuning

Gepubliceerd: 10-09-2012 Laatste bijgewerkt: 27-04-2024

De therapietrouw kan worden verbeterd door de begeleiding van patiënten, zoals gebruikelijk is in veel disease management programma's. Persoonlijke begeleiding is echter duur, zeker gezien het feit dat chronische patiënten hun leven lang behandeld...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON37933

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

eMate

Aandoening

- Diabetescomplicaties
- Virale infectieziekten

Synoniemen aandoening

HIV en diabetes type II

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Vrije Universiteit

Overige ondersteuning: ZonMW programma Disease Management

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: ondersteuning via mobiele telefoon, therapietrouw, zelfmanagement

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Therapietrouw 1) voor medicijngebruik zoals gemeten door het systeem (% van innames daadwerkelijk genomen) en 2) leefstijl gemeten via vragenlijsten (oa. bezoeken aan sportschool, fysieke activiteiten en intensiteit daarvan, gezond en ongezond eetgedrag).

Het uiteindelijke doel van dit systeem is dat het de therapietrouw van chronisch zieke patiënten verbeterd, zowel voor wat betreft de levensstijlverandering als voor de medicijninname.

Secundaire uitkomstmaten

N.v.t.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De behandeling van chronische ziekten bestaat vaak uit een combinatie van levensstijl adviezen en medicatie. Veel patiënten hebben moeite met het consequent opvolgen van de behandeladviezen. De therapietrouw is daardoor vaak verre van optimaal, in het bijzonder bij chronische patiënten. Volgens een onderzoek varieert de therapietrouw bij patiënten met een chronische ziekte tussen de 70 en 80 procent. Ten gevolge hiervan behalen veel behandelingen niet het maximale resultaat, wat resulteert in een slechtere gezondheid, een mindere kwaliteit van leven en hogere kosten van de gezondheidszorg.

Doel van het onderzoek

De therapietrouw kan worden verbeterd door de begeleiding van patiënten, zoals gebruikelijk is in veel disease management programma's. Persoonlijke begeleiding is echter duur, zeker gezien het feit dat chronische patiënten hun leven lang behandeld moeten worden. Permanente persoonlijke begeleiding is daarom meestal niet mogelijk. Daarbij neemt de therapietrouw vaak weer snel af nadat de begeleiding is gestopt.

In dit onderzoek zullen we een intelligent online systeem evalueren waarmee patiënten hun eigen therapietrouw kunnen volgen en geholpen worden om deze te verbeteren, zowel voor de levensstijlveranderingen als voor het medicijngebruik. Het systeem kan als nieuw onderdeel worden toegevoegd aan diseasemanagement programma's of daarin gebruikt worden als lange-termijn opvolging van persoonlijke begeleiding, om zo de effecten daarvan vast te houden. De kern van het systeem bestaat uit een programma dat werkt op een mobiele telefoon en een persoonlijke website. Via deze middelen krijgt een patiënt persoonlijk advies, gerichte informatie, noodzakelijke herinneringen en motiverende boodschappen. Het persoonlijke advies in dit systeem wordt genereert door een computer op basis van een computationeel model van patiënten gedrag en gedragsverandering.

Onderzoeksopzet

Allereerst zal een pilot studie worden uitgevoerd met 40 patiënten om het model te valideren en het systeem te verfijnen. Daarna zal de hypothese van hogere therapietrouw worden getest in twee gecontroleerde experimenten, één voor HIV patiënten en één voor diabetes type II patiënten. In beide studies zal de therapietrouw van 75 chronische patiënten die gebruik van het systeem worden vergeleken met de therapietrouw van 75 chronische patiënten die de gebruikelijke ondersteuning krijgen.

Onderzoeksproduct en/of interventie

De interventiegroepen gebruiken het complete systeem met mobiele telefoon applicatie, website en elektronische pillendoos en krijgen gericht advies; de controlegroepen gebruiken ook de elektronische pillendoos en krijgen een link naar informatie over het belang van therapie-trouw voor hun ziekte.

Inschatting van belasting en risico

De proefpersonen zullen twee keer een vragenlijst moeten invullen over fysieke activiteiten en eetgedrag: aan het begin en aan het eind van de studie. Tijdens de studie zullen de proefpersonen in de interventiegroep af en toe korte vragen per telefoon beantwoorden en gericht advies krijgen. Het maximum-aantal berichten per dag is door de proefpersoon in te stellen.

De belasting ten gevolge van deze studie is erg laag: de proefpersonen zullen de berichten lezen die door het systeem verzonden worden en korte vragen beantwoorden.

Er zijn geen risico's.

Contactpersonen

Publiek

Vrije Universiteit

De Boeleaan 1081
1081 HV Amsterdam
NL

Wetenschappelijk

Vrije Universiteit

De Boeleaan 1081
1081 HV Amsterdam
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)

Inclusiecriteria voor diabetes patiënten zijn: 1) gebruik van orale anti-diabetes medicijnen > 1 jaar; 2) gebruik van een Android-gebaseerde smartphone, 3) gebruik van een PC met internetverbinding.
Inclusiecriteria voor HIV patiënten zijn: 1) gebruik van combinatie antivirale therapie > 1 jaar;

2) gebruik van een Android-gebaseerde smartphone, 3) gebruik van een PC met internetverbinding.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Exclusiecriteria voor beide groepen zijn: 1) ouder dan 65 jaar; 2) jonger dan 18 jaar; 3) niet Nederlandssprekend; 4) analfabetisch

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	13-08-2012
Aantal proefpersonen:	340
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	10-09-2012
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC

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	NL34393.029.11