

Het bekijken van video versus deelnemen aan een medisch gesprek: zijn de effecten vergelijkbaar?

Gepubliceerd: 28-10-2008 Laatste bijgewerkt: 06-05-2024

Nagaan of het "analoge patiënt paradigma" een geschikte methodologie is om de effecten van communicatie op patiënt-gerelateerde uitkomsten te onderzoeken. Meer specifiek betekent dit: testen of het bekijken van een gesimuleerd medisch...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON38144

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Het bekijken van video versus deelnemen aan een medisch gesprek

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

nvt

Aandoening

Het onderzoek heeft geen betrekking op een specifieke aandoening. Het onderwerp van de simulatie is menstruatiepijn, maar het onderzoek heeft betrekking op de methodologie.

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: NIVEL

Overige ondersteuning: NWO Spinoza premie aan Prof. dr. Jozien Bensing

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: analoge patient, communicatie, gezondheidszorg

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Affectieve, fysiologische en cognitieve reacties: toestandsangst, psychofysiologische activatie gemeten door huidgeleiding en uitkomstverwachtingen over de klacht die in het gesimuleerde interview wordt gepresenteerd.

Het eindpunt van de studie is het bepalen van de concordantie van deze maten tussen 1) subjecten wanneer zij deelnemen aan het nagespeelde consult en wanneer zij hun consult terugzien op video en 2) tussen subjecten die deelnemen aan het nagespeelde consult en andere subjecten die dit consult bekijken op video.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire parameters zijn positief en negatief affect, hartslagfrequentie percepties over de klacht die in het gesimuleerde interview wordt gepresenteerd. Demografische variabelen, gezondheidstoestand, vertrouwen in de gezondheidszorg, communicatie preferenties en empathisch vermogen zullen worden gemeten als controlevariabelen.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Eerder onderzoek toont aan dat communicatie een belangrijk onderdeel van medische zorg is en invloed heeft op verschillende uitkomstmaten bij patiënten. Om oorzakelijke verbanden tussen gespecificeerde elementen in communicatie en uitkomsten te onderzoeken zijn strikt gecontroleerde experimenten nodig. Het manipuleren van communicatie tijdens echte medische consulten kan soms ethische problemen opleveren, omdat patiënten dan tijdens hun zorg aan communicatie worden blootgesteld die als onprettig kan worden ervaren of negatieve effecten kan hebben. Ook is het moeilijk om communicatie tussen artsen en patiënten goed onder controle te houden, omdat communicatie een dynamisch proces is. Dit compliceert het bestuderen van de effecten van communicatie. Een mogelijke oplossing voor deze problemen is het meten van effecten tijdens het kijken naar een video van communicatie in plaats van tijdens de daadwerkelijke communicatie. Dit wordt het analoge patiënt paradigma genoemd. Hierbij is degene die de video bekijkt de analoge patiënt. Er is bewijs dat het kijken naar situaties (op films of afbeeldingen) vergelijkbare empathische reacties opwekt in 'kijkers' als degenen die zich werkelijk in de situatie bevinden. Het is echter onduidelijk of de reacties dermate hetzelfde zijn, zodat in onderzoek naar de effecten van communicatie subjecten (die deelnemen aan interactie) te vervangen door analoge patiënten (die de interactie op video bekijken). Als de validiteit van het analoge patiënt paradigma bij gezonde proefpersonen gewaarborgd blijkt, dan biedt dit paradigma een design met ethische en methodologische voordelen voor onderzoek naar de effecten van medische communicatie op patiënt-gerelateerde uitkomsten.

Doel van het onderzoek

Nagaan of het "analoge patiënt paradigma" een geschikte methodologie is om de effecten van communicatie op patiënt-gerelateerde uitkomsten te onderzoeken. Meer specifiek betekent dit: testen of het bekijken van een gesimuleerd medisch consult over een veel voorkomend probleem tot vergelijkbare affectieve, fysiologische en cognitieve reacties leidt in proefpersonen als wanneer proefpersonen daadwerkelijk deelnemen aan dit nagespeelde consult. Het doel van fase II is om te bepalen of het zogenoemde 'analoge patiënten paradigma' een betrouwbare en valide methode is om de effecten van verschillende typen communicatie op psychologische uitkomstmaten te meten.

Onderzoeksopzet

Een uit twee fasen bestaand onderzoek, deels observationeel, deels experimenteel met zowel een binnen- als tussen subjects design. In de eerste fase spelen 30 gezonde proefpersonen een medisch consult na en bekijken dit

consult vervolgens op video. In fase II worden vier video's uit fase I geselecteerd die verschillen in de communicatie stijl van de arts (affectief reageren en het scheppen van verwachtingen). In een experimentele 2x2 onderzoeksopzet zullen 320 gezonde vrouwen gerandomiseerd worden om één van deze vier videoconsulten te bekijken. In beide fasen worden psychologische en fysiologische (alleen fase I) gemeten.

Inschatting van belasting en risico

Deelnemers vullen thuis een vragenlijst in (half uur) en spelen een medisch consult na en bekijken dit op video (fase I) en andere deelnemers (niet deelnemend aan een medisch consult) bekijken één van de vier uit fase I geselecteerde videoconsulten (fase II) en vullen een vragenlijst in (half uur). Tijdens fase I worden huidgeleiding en hartslagfrequentie op een niet-invasieve manier gemeten. Het onderzoek brengt geen risico's met zich mee. Deelnemers ondergaan geen medische behandeling.

Contactpersonen

Publiek

NIVEL

Otterstraat 118-124
Utrecht 3513 CR
NL

Wetenschappelijk

NIVEL

Otterstraat 118-124
Utrecht 3513 CR
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)

Deelnemers moeten vrouwen zijn met een leeftijd tussen de 18 en de 45.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Niet in staat zijn om zonder hulp een gesprek te voeren in het Nederlands.
Het kennen van de interviewer die het gesimuleerde medische consult uitvoert.
Geen enkele ervaring met menstruatiepijn

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Enkelblind
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Organisatorisch/zorgonderzoek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	28-01-2009
Aantal proefpersonen:	350
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 28-10-2008

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)

Goedgekeurd WMO

Datum: 04-12-2012

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)

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	NL24672.041.08