

Het effect van een informatiefolder met pictogrammen over hoge bloeddrukmedicatie op het begrip en herinneren van informatie, zelfeffectiviteit, therapietrouw en hoge bloeddrukcontrole.

Gepubliceerd: 03-09-2015 Laatste bijgewerkt: 19-04-2024

Het doel is om te bepalen of, in vergelijking met het standaard tekstuele leaflet, een leaflet met pictogrammen leidt tot een beter ervaren begrip, bruikbaarheid en ontwerpkwaliteit door gebruikers van het leaflet. Dit zou kunnen leiden...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON42631

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Begrijpelijke Medicijninformatie/BM

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

patiëntcommunicatie/-educatie

Aandoening

communicatie

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Leids Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: patiëntinformatie, pictogrammen, therapietrouw, zelfeffectiviteit

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire onderzoeksvariabele is de verandering in bloeddrukcontrole tussen de nulmeting en de eerste controlemeting (gebruikelijk drie weken na de start van de therapie) vergeleken tussen de controle- en interventiegroep.

Secundaire uitkomstmaten

Andere variabelen zijn de verschillen in begrip van de informatie die wordt aangeboden in het leaflet, tevredenheid met deze informatie, zelfeffectiviteit en (intentie om) therapietrouw (te zijn) tussen de controle- en interventiegroep.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Voorgaande studies hebben laten zien dat pictogrammen gebruikt kunnen worden om de kwaliteit van tekstuele medicijninformatie te verbeteren, in het bijzonder voor mensen die moeite hebben met het lezen en gebruiken van gezondheidsinformatie. We hebben pictogrammen ontwikkeld die zijn afgestemd op wat laaggeletterde mensen visueel nodig hebben en graag willen zien. Het doel van deze studie is het effect van deze pictogrammen te evalueren in de context van bestaande patiëntfolders voor medicijnen tegen hoge bloeddruk.

Doel van het onderzoek

Het doel is om te bepalen of, in vergelijking met het standaard tekstuele leaflet, een leaflet met pictogrammen leidt tot een beter ervaren begrip, bruikbaarheid en ontwerpqualität door gebruikers van het leaflet. Dit zou kunnen leiden tot beter begrip en herinnering van medicijninformatie, wat patiënten hun zelfeffectiviteit vergroot en vervolgens leidt tot intentie om therapietrouw te zijn en daadwerkelijke trouwheid van therapie. Verder is het doel om inzicht te krijgen in de vraag of een dergelijke interventie meer effect heeft voor mensen met lagere geletterdheid, die niet genoeg geholpen zijn met een informatiefolder die enkel uit tekst bestaat.

Onderzoeksopzet

clustergerandomiseerd

Inschatting van belasting en risico

Een deelnemende patiënt zal de gewone zorg ontvangen. De toegevoegde belasting is dat hij/zij een informed consent-formulier tekent en vragen beantwoordt in een interview. Het interview zal gepland worden op een tijdstip dat de patiënt goed uitkomt om de belasting te minimaliseren. De tekstuele medicijnfolders die gebruikt worden in de studie worden momenteel al in verschillende apotheken gebruikt. De gezondheidsvaardigheden/geletterdheid van deelnemers zal worden bepaald, zodoende is er een risico dat patiënten gelabeld worden als geletterd of laaggeletterd. Om dit effect te minimaliseren zal worden uitgelegd dat de test inzicht geeft in het verschil tussen het niveau waarop medicijninformatie wordt aangeboden en het niveau waarop mensen lezen. Directe voordelen voor de deelnemers zijn onder andere dat ze potentieel gebruiksvriendelijkere informatie ontvangen en dat ze bijdragen aan de ontwikkeling van betere patiëntinformatie en het vergroten van veilig medicijngebruik.

Contactpersonen

Publiek

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2
Leiden 2333 ZA
NL

Wetenschappelijk

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2
Leiden 2333 ZA
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)

Om te kunnen deelnemen aan deze studie moet een kandidaat voor het eerst een anihypertensivum voorgeschreven krijgen en gedurende minstens een jaar daar aan voorafgaand geen antihypertensivum hebben gebruikt.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- niet in staat om mondeling in het Nederlands te communiceren
- blind

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Anders

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	18-11-2015
Aantal proefpersonen:	180
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	03-09-2015
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Leids Universitair Medisch Centrum (Leiden)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	01-03-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Leids Universitair Medisch Centrum (Leiden)

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	NL53876.058.15