

Ontwikkeling van een psychologische training van verwachtingen - fase 2: functionaliteit en usability onderzoek

Gepubliceerd: 17-10-2016 Laatste bijgewerkt: 14-04-2024

Het primaire doel van deze studie is het onderzoeken van de functionaliteit en bruikbaarheid (usability) van een nieuw ontwikkelde eHealth en serious gaming training, om te waarborgen dat de training gebruiksvriendelijk is en voldoet aan de wensen...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON42999

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

TRAIN-HEAL-TH-2

Aandoening

- Overige aandoening
- Auto-immuunziekten
- Verhoorning en dystrofische huidaandoeningen

Synoniemen aandoening

chronische pijn of chronische jeuk

Aandoening

Het onderzoek wordt uitgevoerd onder patiënten met chronische aandoeningen die gepaard gaan met jeuk (zoals psoriasis of eczeem) en/of pijn (zoals reumatoïde artritis of fibromyalgie), en onder gezonde mensen.

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universiteit Leiden

Overige ondersteuning: European Research Council Proof of Concept Grant

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Conditionering, eHealth, Gezondheid, Verwachtingen

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire onderzoeksvariabele van deze pilotstudie is de bruikbaarheid (usability) van de eHealth en serious gaming training, gemeten door middel van vragenlijsten en semi-gestructureerde interviews waarin gebruik wordt gemaakt van een think-aloud protocol, gedurende een enkele usability sessie aan de Universiteit Leiden (duur: 2 uur).

Secundaire uitkomstmaten

n.v.t.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Studies laten zien dat verwachtingen over gezondheid en ziekte directe invloed kunnen hebben op gezondheid en behandeluitkomsten, bijvoorbeeld door het opwekken van anti-inflammatoire effecten. In dit project wordt kennis over de effecten van impliciete en expliciete verwachtingsmechanismen zoals conditioneren en verbale suggesties toegepast in een psychologische eHealth en serious gaming training, met als doel gezondheidsuitkomsten te optimaliseren. In het huidige project wordt een prototype van deze training onderworpen aan usability tests met als doel om de training verder te verfijnen en verbeteren.

Doel van het onderzoek

Het primaire doel van deze studie is het onderzoeken van de functionaliteit en bruikbaarheid (usability) van een nieuw ontwikkelde eHealth en serious gaming training, om te waarborgen dat de training gebruiksvriendelijk is en voldoet aan de wensen en behoeften van potentiële gebruikers. Op basis van dit functionaliteits- en bruikbaarheidsonderzoek kan de training verder verbeterd worden voordat van start gegaan wordt met het pilot feasibility onderzoek (fase 3 [TRAIN-HEAL-TH-3]: Protocol zal binnenkort ingediend worden bij de CME).

Onderzoeksopzet

Dit observationale onderzoek bestaat uit een enkele usability sessie (duur: 2 uur) waarin beoogde eindgebruikers wordt gevraagd om de training te gebruiken terwijl zij hardop zeggen wat hierbij in hen opkomt (think-aloud protocol), en om de gebruiksvriendelijkheid van de training schriftelijk te evalueren. De training bestaat uit een psychologische (non-farmacologische) eHealth en serious gaming interventie gericht op het optimaliseren van gezondheidsuitkomsten. De training is gebaseerd op cognitieve gedragstherapie, in combinatie met automatische en bewuste verwachtingsleer principes (zie pagina 15 van het protocol voor interventiebeschrijving). De beoogde duur van de training is 6-12 weken. In deze studie zullen deelnemers echter slechts een keer de interventie te zien krijgen, om de functionaliteit en bruikbaarheid (usability) onderzoeken.

Inschatting van belasting en risico

Er zijn geen risico's aan deelname aan deze studie, er wordt enkel een tijdsinvestering van 2 uur gevraagd voor de usability sessie. Er zijn geen directe voordelen aan deelname aan deze studie. De grootste bijdrage van deze studie is dat een innovatieve non-farmacologische training gericht op het optimaliseren van gezondheidsuitkomsten een aanvulling kan zijn op, of op termijn een vervanging kan zijn van, huidige farmacologische behandelingen. Dit kan leiden tot nieuwe therapeutische mogelijkheden voor patiënten met chronische somatische aandoening die langdurige farmacologische behandeling nodig hebben.

Contactpersonen

Publiek

Universiteit Leiden

Wassenaarseweg 52
Leiden 2333 AK

NL

Wetenschappelijk

Universiteit Leiden

Wassenaarseweg 52
Leiden 2333 AK
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)

Voor gezonde vrijwilligers:

- leeftijd * 18 jaar
 - voldoende begrip van de Nederlandse taal;
- Voor patiënten met een chronische pijn of chronische jeuk aandoening:
- leeftijd * 18 jaar
 - voldoende begrip van de Nederlandse taal
 - bevestigde diagnose van chronische pijn aandoening of chronische jeuk aandoening

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Voor gezonde vrijwilligers:

- bevestigde diagnose van chronische pijn aandoening of chronische jeuk aandoening
- ernstige fysieke of psychologische aandoeningen (bijv. kwaadaardige tumoren, psychose, DSM-V diagnose [American Psychiatric Association, 2013]) die interfereren met het

studieprotocol

- zwangerschap; Voor patiënten met een chronische pijn of chronische jeuk aandoening:
- ernstige fysieke of psychologische aandoeningen (bijv. kwaadaardige tumoren, psychose, DSM-V diagnose [American Psychiatric Association, 2013]) die interfereren met het studieprotocol
- zwangerschap

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Anders

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 09-08-2017

Aantal proefpersonen: 10

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 17-10-2016

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)

metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO

Datum: 14-11-2017

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (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	NL58186.058.16