

Een Kwalitatieve fase-1 studie ter ontwikkeling van een nieuw patient-reported outcome measure (PROM) voor acute en chronische wonden: The WOUND-Q

Gepubliceerd: 02-02-2017 Laatste bijgewerkt: 15-04-2024

Het doel van de studie is om een nieuw PRO instrument te ontwikkelen voor acute en chronische wonden. Deze 3-fasen aanpak bestaat uit kwalitatieve interviews, een internationaal veld onderzoek en een psychometrische test. Zowel patiënten als werkers...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Verrichtingsgerelateerde letsels en complicaties NEG
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON45641

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

de WOUND-Q fase 1

Aandoening

- Verrichtingsgerelateerde letsels en complicaties NEG
- Epidermale en dermale aandoeningen
- Vaataandoeningen NEG

Synoniemen aandoening

chronische wonden

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Catharina-ziekenhuis

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: acute wond, chronische wond, kwalitatieve studie, patient reported outcome measure

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De RA/PI (Emiel van Haren) zal de 15 interviews afnemen en zullen op tape worden opgenomen en letterlijk worden uitgetypt. Vervolgens wordt alle data uit het interview woord voor woord gecodeerd voor major en minor COI (concepts of interest). Dit zal zo kort mogelijk na het interview worden gedaan om de betekenis van de data helder te behouden. Item generation over alle interviews de overeenkomstige items bundelen zal simultaan plaatsvinden. Dit zal in Microsoft Excel plaatsvinden. Codes (quotes van patiënten) zullen vanuit het uitgewerkte interview in Word in kolommen worden gebundeld in Excel. Patiënt karakteristieken (leeftijd, type wond, fase van genezing) zullen ook in Excel vermeld worden om zo overeenkomstige items te kunnen ontdekken evenals unieke items per wondtype. De items blijven bestaan uit de bewoording van de patiënten zelf. Zo reflecteren de items de data uit de kwalitatieve interviews en is het bruikbaar en leesbaar voor een patiënt om dit later in een PRO instrument te gebruiken.

Secundaire uitkomstmaten

Na alle drie de fasen te hebben doorlopen zal de WOUND-Q de internationale medische gemeenschap betekenisvolle, precieze en betrouwbare feedback geven op

outcomes vanuit de patiënten met een chronische wond. De WOUND-Q heeft de potentie om wereldwijd gebruikt te worden in klinische en onderzoek settings.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Elk jaar worden miljoenen patiënten behandeld in verband met een acute of chronische wond. Deze wonden vormen een belangrijk aandeel in de gezondheidszorg. Wonden variëren in de impact op het leven van de patiënt van tijd tot genezing tot terugkeer tot ADL en health-related quality of life (HRQL). We willen met onze onderzoeksgroep een uitgebreide patient-reported outcome (PRO) instrument ontwikkelen voor chronische en acute wonden om de uitkomsten en ervaringen van patiënten te meten op het gebied van wondzorg. Dit is het beste te meten in een kwalitatieve studie aangezien deze concepts of interest (COI) genoemd het beste worden geadresseerd door de patiënt zelf. Zij hebben zelf relevante zaken te vertellen over hun ervaringen omtrent wondzorg. Deze data kunnen we gebruiken als kwalitatief meetinstrument.

Doel van het onderzoek

Het doel van de studie is om een nieuw PRO instrument te ontwikkelen voor acute en chronische wonden. Deze 3-fasen aanpak bestaat uit kwalitatieve interviews, een internationaal veld onderzoek en een psychometrische test. Zowel patiënten als werkers in de gezondheidszorg en ander belanghebbenden zullen integraal meewerken aan het eindproduct: de totstandkoming van de Wound-Q. De huidige aanvraag betreft alleen voor de fase 1 studie waar kwalitatieve interviews worden afgenomen van 10-15 patiënten in Nederland. Deze interviews worden afgenomen om belangrijke gemeenschappelijke delers die leven bij patiënten te ontdekken en een conceptueel framework te bouwen aan onafhankelijke onderwerpen, welke als schaal kunnen dienen voor het nieuwe PRO instrument: de Wound-Q. Vanuit patiënt perspectief zullen we deze schalen proberen zo simpel mogelijk te houden. In een later onderdeel van de studie zullen we andere belanghebbenden in wondzorg vragen naar deze schalen te kijken of er geen klinisch belangrijke zaken missen. In fase 2 (niet onderdeel van deze aanvraag) zullen we de WOUND-Q testen in het veld in een grote cross-sectional heterogene patiëntengroep. Hierbij worden subsets geformuleerd per schaal uit de eerdere interviews. Dit wordt vergeleken tegen een standaard set van psychometrische data om zo een zo accuraat mogelijke vragenlijst te ontwikkelen. Vervolgens is de WOUND-Q klaar om gebruikt te worden. In fase 3 zal een aanvullende psychometrische studie gedaan worden om de responsiveness te onderzoeken.

Onderzoeksopzet

Dit betreft een kwalitatieve studie die uit de volgende stappen bestaat:

- 1) semi-gestructureerde interviews waarbij een framework van items zal ontstaan die door de patiënten genoemd worden en zij belangrijk achten omtrent wondzorg en leven met een chronische wond.
- 2) input van werkers in de gezondheidszorg, dit om te controleren of alle klinisch relevante onderdelen aan bod zijn gekomen en vermeld worden als item in het framework
- 3) cognitieve interviews met patiënten om de eerdere set te controleren op validiteit en hanteerbaarheid. Dit vindt plaats volgens het 'interpretatieve descriptie model'.

De interviews worden uitgevoerd in een kwalitatieve opzet. Dit onderzoekt aspecten die liggen onder het gedrag van mensen en gaat meer uit van de rijkheid van data (saturatie) dan van representeerbaarheid van data. Deze 'saturatie' zoals in de literatuur genoemd houdt in dat je doorgaat met interviewen tot er geen nieuwe inzichten worden verkregen uit de interviews. Onderzoek laat zien dat voor saturatie rond de 12 interviews nodig zijn en er vanaf 6 thema's geformuleerd kunnen worden. Vanwege de grote klinische verschillen in de wondgroepen (diabetische wonden, bestralingsschade, vaatlijden) plannen we 60 internationale interviews waarvan 15 in Nederland. Maar in ieder geval zoveel tot saturatie bereikt is en er dus geen nieuwe inhoud aan bod zal komen. Hiervoor zal een heterogene groep aan patiënten gebruikt worden. De interviews worden internationaal per 10 ongeveer gepland (voor Nederland 10-15) om eventueel in meerdere rondes zo aanpassingen aan de vragen te kunnen maken.

Inschatting van belasting en risico

-

Contactpersonen

Publiek

Catharina-ziekenhuis

Michelangelolaan 2
Eindhoven 5623 EJ
NL

Wetenschappelijk

Catharina-ziekenhuis

Michelangelolaan 2
Eindhoven 5623 EJ
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)

- patiënten ouder dan 18 jaar met een chronische wond (>3 maanden) ergens op hun lichaam;- patiënten worden verzameld via de poli Plastische Chirurgie in het Catharina Ziekenhuis Eindhoven. Er wordt een zo heterogeen mogelijk groep nagestreefd. ;- er zal sample van 15 patiënten worden verzameld welke verschilt in geslacht, etniciteit, fase in de wondgenezing, leeftijd, roken etc

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- patiënten die geen Nederlands spreken of cognitieve of ontwikkelingsachterstanden hebben worden geëxcludeerd

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle:	Geen controle groep
Doel:	Organisatorisch/zorgonderzoek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	01-09-2017
Aantal proefpersonen:	15
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	02-02-2017
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

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	NL58696.100.16