

Effect van het gebruik van het definitieve PAL Systeem op zelfmanagementdeterminanten bij kinderen (7-14 jaar) met Type 1 Diabetes Mellitus

Gepubliceerd: 20-08-2018 Laatste bijgewerkt: 11-04-2024

Het hoofddoel is het evalueren van het effect van het PAL-Systeem op het diabeteszelfmanagementvaardigheden en -gedrag en als gevolg de gezondheid van kinderen met T1DM. Het PAL-Systeem bestaat uit een robot en een MyPAL-app, met een avatar van de...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Glucosemetabolismestoornissen (incl. diabetes mellitus)
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON46455

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Effect van PAL op zelfmanagement bij kinderen met T1DM

Aandoening

- Glucosemetabolismestoornissen (incl. diabetes mellitus)

Synoniemen aandoening

diabetes type I, Suikerziekte type I

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: TNO

Overige ondersteuning: Europese Unie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Diabetes Mellitus type 1, Kinderen, PAL systeem, Zelfmanagement

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomsten van dit onderzoek zijn (1) een verbetering in de type 1 diabetes mellitus (T1DM) gezondheidsuitkomsten van de interventiegroep, dit wordt gemeten door: HbA1c waarden (gemeten door de vingerprik) en bloedglucose waarden (verzameld door een glucose-meter, dit is een standaard onderdeel van het diabetes management) van PAL 3.0 tijdens fase 1. En (2) diabeteskennis.

Secundaire uitkomstmaten

De secundaire uitkomsten tijdens fase 1 zijn de verbeteringen in 1) diabetes gerelateerde kwaliteit van leven (gemeten door de PedsQoL-DM vragenlijst voor kinderen en ouders), 2) zelfmanagementdeterminanten en -gedrag (gemeten met de Self-Care Inventory, SCI, vragenlijsten).

Tenslotte wordt de gebruiksvriendelijkheid en gebruik van het PAL-systeem V3.0 gemeten en verbeterpunten uitgevraagd.

De verwachte uitkomst van fase 2 is een verdere verbetering van de gebruiksvriendelijkheid van het PAL-Systeem V3.5 met aanvullende functionaliteiten en de mate van gebruik, in vergelijking met V3.0.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

In de afgelopen jaren is binnen het H2020 EU-project PAL het PAL-Systeem ontwikkeld voor kinderen van 7-14 jaar met type 1 diabetes mellitus (T1DM). Dit systeem bestaat uit een fysieke robot in het ziekenhuis en aanvullend de MyPAL-app voor gebruik thuis. Het systeem ondersteunt de kinderen, hun familie en professionals en brengt hen samen door het specificeren van een gedeeltelijk educatief pad naar een goede management van de ziekte. De verwachting is dat het PAL-Systeem helpt diabeteskennis en diabeteszelfmanagement van de kinderen te verbeteren en zo bijdraagt aan hun gezondheid.

Doel van het onderzoek

Het hoofddoel is het evalueren van het effect van het PAL-Systeem op het diabeteszelfmanagementvaardigheden en -gedrag en als gevolg de gezondheid van kinderen met T1DM. Het PAL-Systeem bestaat uit een robot en een MyPAL-app, met een avatar van de robot. Kinderen kunnen in het ziekenhuis met de robot en thuis met de app en avatar educatieve spellen spelen en gesprekjes voeren over hun dag en hun diabetes. Ook kunnen de kinderen werken aan persoonlijke diabetesdoelen (objectives), die zij samen met hun zorgverlener en ouders opstellen. Ouders en zorgverleners kunnen monitoren hoe het gaat met het behalen van de doelen, via speciaal ontwikkelde beveiligde webpagina's die deel uitmaken van het PAL-Systeem. Zorgverleners kunnen de inhoud van de spellen afstemmen op behoeften van het kind zodat zij extra steun krijgen om hun doelen te behalen.

Het secundaire doel is om de gebruiksvriendelijkheid en gebruik van het systeem te evalueren, vanuit het perspectief van het kind en vanuit het perspectief van de ouders en professionals.

Onderzoeksopzet

Het onderzoeksdesign is een randomized controlled trial met een wachtlijst controle groep. De kinderen zullen willekeurig aan de interventie groep (groep A) of de controle wachtlijst groep (groep B) worden toegewezen. De interventiegroep zal gebruik mogen maken van de eerste versie van MyPAL (V.3.0) voor 3 maanden. Na deze 3 maanden, wordt de effectiveness, in termen van de T1DM-gerelateerde indicatoren, van PAL 3.0 gemeten. Na de zomervakantie wordt aan beide groepen gevraagd om met de tweede versie van MyPAL (V.3.5) te spelen voor een periode van 3 maanden. Na deze periode wordt de toegevoegde waarde van verschillende features of uitbreidingen van features geëvalueerd. Dit leidt tot de definitie van de bruikbaarheid, betrokkenheid en verwachtingsniveau van het PAL systeem.

Onderzoeksproduct en/of interventie

De kinderen ontmoeten de robot in het ziekenhuis en spelen samen een educatieve activiteit. Ook stellen ze samen met hun zorgverlener en ouders persoonlijke diabeteszelfmanagementdoelen. Hier werken ze aan thuis met behulp van hun MyPAL-app. Bijvoorbeeld ze willen uit logeren gaan bij een vriendje en dat betekent dat ze koolhydraten moeten kunnen tellen en kunnen herkennen wanneer ze hoge of lage glucosewaarden hebben. Thuis werken ze aan hun doelen door educatieve activiteiten te spelen met de avatar (quiz, memory, sorteerspel) en gesprekjes te voeren over hun dag (of ze hebben gesport, hoe ze zich voelen) en over hun diabetes (bijv. recente glucosewaarde). Na ongeveer drie maanden komen ze terug in het ziekenhuis, spelen nog een activiteit met de robot en nemen met de zorgverlener de doelen door.

Inschatting van belasting en risico

Mogelijke lasten: extra ziekenhuisbezoeken, extra vinger prik HbA1c, het gebruik van de app kost tijd en benadrukt de ziekte. Vanuit voorgaande experimenten weten we dat dit 2 kanten op werkt: sommige kinderen zien het als een last omdat het extra nadruk legt op hun ziekte (ze willen een *normaal leven*) terwijl andere (jongeren of kinderen die net gediagnosticeerd zijn) trotser zijn op de app/de robot en het leuk vinden om te spelen en te leren). Sommige zien ook het dagboekje en het sorteerspel als een last omdat ze niet gebruiksvriendelijk genoeg zijn.

Contactpersonen

Publiek

TNO

Schipholweg 77
Leiden 2316 ZL
NL

Wetenschappelijk

TNO

Schipholweg 77
Leiden 2316 ZL
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Adolescenten (12-15 jaar)

Adolescenten (16-17 jaar)

Kinderen (2-11 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- Kinderen 7 tot 14 jaar oud
- Gediagnosticeerd met Diabetes Mellitus type I. De diagnose moet langer dan 6 maanden geleden gesteld zijn.
- Het kind staat onder behandeling bij één van de participerende ziekenhuizen
- Het kind en tenminste één ouder hebben een goede beheersing van de Nederlandse taal
- Het kind mag alleen meedoen als hij/zij en beide ouders een toestemmingsformulier hebben ondertekend.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

De deelnemer is niet geschikt voor deelname indien hij/zij een andere medische aandoening heeft dat naar verwachting en beoordeling van de behandelaar de onderzoeksresultaten kan beïnvloeden. Voorbeelden hiervan zijn erstandelijke beperking, autisme spectrum stoornissen, epilepsie en hersenverlamming.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Preventie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	03-09-2018
Aantal proefpersonen:	50
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	20-08-2018
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	NL65421.100.18