

# Met Emma betere TherapieTrouw bij chronisch zieke adolescenten en jongvolwassenen.

Gepubliceerd: 13-04-2018 Laatste bijgewerkt: 12-04-2024

Het doel van dit onderzoek is om het effect op de therapietrouw te meten van de Emma-applicatie, welke draait op een smartwatch, en van een financiële beloning, ten opzichte van de standaardzorg, bij chronisch zieke adolescenten en jongvolwassenen...

|                             |                       |
|-----------------------------|-----------------------|
| <b>Ethische beoordeling</b> | Goedgekeurd WMO       |
| <b>Status</b>               | Zal niet starten      |
| <b>Type aandoening</b>      | Overige aandoening    |
| <b>Onderzoekstype</b>       | Interventie onderzoek |

## Samenvatting

### ID

NL-OMON46629

### Bron

ToetsingOnline

### Verkorte titel

METT 2 studie

### Aandoening

- Overige aandoening

### Synoniemen aandoening

Chronische aandoeningen

### Aandoening

Meerdere chronische aandoeningen

### Betreft onderzoek met

Mensen

## Ondersteuning

**Primaire sponsor:** Academisch Medisch Centrum

**Overige ondersteuning:** Stichting Steun Emma

## Onderzoeksproduct en/of interventie

**Trefwoord:** Adolescenten, Chronische aandoeningen, Jongvolwassenen, Therapietrouw

## Uitkomstmaten

### Primaire uitkomstmaten

Het verschil in therapietrouw vanaf baseline tot het eind van de studie en tussen de verschillende groepen.

### Secundaire uitkomstmaten

Het verschil in de klinische ziekte-gerelateerde uitkomsten en de kwaliteit van leven, vanaf baseline tot het eind van de studie en tussen de verschillende groepen.

Kosten-baten analyse van de studie.

## Toelichting onderzoek

### Achtergrond van het onderzoek

Veel mensen hebben een chronische aandoening waarvoor zij dagelijks medicatie gebruiken. Therapietrouw is belangrijk, maar moeilijk, zeker voor adolescenten en jongvolwassenen. Therapie-ontrouw leidt tot meer co-morbiditeit, meer zorggebruik met de bijbehorende hoge kosten en tot hogere mortaliteit. Veel interventies om therapietrouw te verbeteren zijn onderzocht, helaas nog zonder lange-termijn oplossing. In deze moderne tijd, waarin technologie steeds belangrijker wordt, krijgt e-health een grotere rol in de gezondheidszorg en heeft het de potentie om meerdere gezondheids-gerelateerde uitkomsten te verbeteren. De Emma-applicatie draait op een smartwatch en is een combinatie van een reminder- en monitoringssysteem. Het unieke aan deze applicatie is de mogelijkheid om een sociale community toe te voegen, zodat de patiënt meer gesteund kan worden. In eerder onderzoek lijkt een financiële beloning veelbelovend om gedragsveranderingen te bewerkstelligen en om therapietrouw te

verbeteren. Adolescenten zijn juist zeer ontvankelijk voor een beloningssysteem.

In deze studie willen wij evalueren of de combinatie van de Emma-applicatie en een financiële beloning kan leiden tot verbeterde therapietrouw, ziekte gerelateerde uitkomstmaten en de kwaliteit van leven bij adolescenten en jongvolwassenen met een chronische aandoening.

## **Doel van het onderzoek**

Het doel van dit onderzoek is om het effect op de therapietrouw te meten van de Emma-applicatie, welke draait op een smartwatch, en van een financiële beloning, ten opzichte van de standaardzorg, bij chronisch zieke adolescenten en jongvolwassenen die dagelijks medicijnen gebruiken.

## **Onderzoeksopzet**

Dit multicenter onderzoek wordt uitgevoerd in drie fases:

De eerste fase is een prospectieve, longitudinale cohort studie met een duur van 12 maanden.

De tweede fase is een single-blinded gerandomiseerd, gecontroleerde trial met een duur van 6 maanden.

De derde fase is een follow-up periode van 6 maanden.

## **Onderzoeksproduct en/of interventie**

Alle patiënten krijgen de standaardzorg. Er zijn geen extra (poli)bezoeken of medische onderzoeken nodig om deel te nemen. Na inclusie worden alle gegevens van de patiënten gedurende zes maanden verzameld om de baseline therapietrouw te bepalen. Na zes maanden ontvangen alle deelnemers een smartwatch, waarop de Emma-app is geïnstalleerd. Na een jaar worden alle therapie-ontrouwe patiënten gerandomiseerd in twee groepen: de eerste groep krijgt een financiële beloning in het geval van goede therapietrouw, gedurende zes maanden. De tweede groep krijgt deze beloning niet. Na afloop van deze zes maanden volgt een follow-up periode waarin wordt bekeken of het effect van de financiële incentive blijft bestaan.

## **Inschatting van belasting en risico**

De deelnemers worden gevraagd om vijf keer een kwaliteit van leven vragenlijst in te vullen. Er zijn geen extra (poli)bezoeken of medische onderzoeken nodig om deel te nemen. Er zijn geen extra risico's verbonden aan dit onderzoek. De extra belasting is minimaal.

## Contactpersonen

### Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 5  
Amsterdam 1105AZ  
NL

### Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 5  
Amsterdam 1105AZ  
NL

## Locaties

### Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

## Deelname eisen

### Leeftijd

Adolescenten (12-15 jaar)  
Adolescenten (16-17 jaar)  
Volwassenen (18-64 jaar)  
65 jaar en ouder

### Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Patiënten zijn tussen de 12 en 30 jaar oud zijn.  
Patiënten hebben een chronische, lichamelijke aandoeningen.  
Patiënten gebruiken dagelijks medicijnen.  
Patiënten zijn in het bezit van een android- of ios-gestuurde smartphone.  
Patiënten moeten een buddy kiezen.  
Getekend informed consent door deelnemer en ouders (wanneer deelnemer minderjarig is)

## Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Patiënten met een psychiatrische aandoening en geen lichamelijke aandoening.  
Patiënten met onvoldoende kennis van de Nederlandse taal.  
No signed informed consent.

## Onderzoeksopzet

### Opzet

|                  |                        |
|------------------|------------------------|
| Type:            | Interventie onderzoek  |
| Onderzoeksmodel: | Parallel               |
| Toewijzing:      | Gerandomiseerd         |
| Blinding:        | Enkelblind             |
| Controle:        | Geneesmiddel           |
| Doel:            | Behandeling / therapie |

### Deelname

|                       |                      |
|-----------------------|----------------------|
| Nederland             |                      |
| Status:               | Zal niet starten     |
| Aantal proefpersonen: | 500                  |
| Type:                 | Verwachte startdatum |

## Ethische beoordeling

|                     |                    |
|---------------------|--------------------|
| Goedgekeurd WMO     |                    |
| Datum:              | 13-04-2018         |
| Soort:              | Eerste indiening   |
| Toetsingscommissie: | METC Amsterdam UMC |

## 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     | NL62591.018.17 |