

Ondersteuning van patiënten met professionele diensten voor herstel en het voorkomen van stress met behulp van de Stress Adaptive Manager (SAM)

Gepubliceerd: 27-10-2021 Laatste bijgewerkt: 05-04-2024

Het primaire onderzoeksdoel is de beoordeling van veranderingen in de stress die wordt vertoond door patiënten die de SAM-oplossing gebruiken versus die in de controlegroep tot de chirurgische ingreep.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON49885

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

STARS-SAM

Aandoening

- Hart therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

Kwaliteit van Leven, Spanning

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Pulso Ediciones S.L.

Overige ondersteuning: European Union

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Herstel, Operatie, Spanning, Zorgverlener

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het primaire onderzoekseindpunt is de procentuele verandering tussen de baseline VAS-score voor stress en de VAS-scoremeting vóór de operatie.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire onderzoekseindpunten zijn onder meer:

- * De procentuele verandering in VAS-scores voor stress, rekening houdend met de verschillende fasen van het traject van de patiënt (dwz van baseline tot ziekenhuisopname, van ziekenhuisopname tot operatie, van operatie tot ontslag uit het ziekenhuis, en van ontslag uit het ziekenhuis tot het 14-daagse bezoek na de operatie).
- * De procentuele verandering in pijn-VAS-scores rekening houdend met de verschillende fasen van het traject van de patiënt (dwz van baseline tot ziekenhuisopname, van ziekenhuisopname tot operatie, van operatie tot ontslag uit het ziekenhuis en van ontslag uit het ziekenhuis tot het 14-daagse bezoek na de operatie).
- * Het verschil tussen studiegroepen in de gemiddelde verandering van empowermentscores gemeten volgens de Patient Activation Measure® (PAM-13®) binnen de verschillende fasen van het traject van de patiënt (dwz van baseline tot ziekenhuisopname, van ziekenhuisopname tot operatie, van operatie tot ontslag uit het ziekenhuis, en van ontslag uit het ziekenhuis tot het 14-daagse bezoek na de operatie).

- * Het verschil tussen onderzoeksgroepen in de verandering van de kwaliteit van leven-scores gemeten volgens de EuroQoL-5D-3L (EQ-5D-3L) (of de EQ-5D-Y voor kinderen en adolescenten), van baseline tot de Bezoek van 14 dagen na de operatie.
- * Verschillen tussen onderzoeksgroepen in de frequentie van patiënten met wondgenezingsproblemen, inclusief de categorisering van deze problemen, van de operatie tot het 14-daagse bezoek na de operatie.
- * Correlaties van stressniveaus gemeten op de VAS met stressniveaus geïdentificeerd door de polsband en de SAM's voice-tool bij patiënten die de SAM-oplossing gebruiken in alle metingen die tijdens het onderzoek zijn uitgevoerd.
- * De bruikbaarheid en tevredenheid met de SAM-oplossing gerapporteerd in de interventiegroep bij ziekenhuisopname, ontslag uit het ziekenhuis en het 14-daagse postoperatieve bezoek volgens standaardvragen voor patiënten en zorgverleners, een subjectieve tevredenheidsschaal van 1-10 voor de patiënt en de Net Promoter ScoreSM berekening.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Gebaseerd op het feit dat stress nadelige gevolgen kan hebben voor de kwaliteit van leven van patiënten die geopereerd worden en een negatief effect kan hebben op de verschillende stadia van het patiënttraject, hebben we een technologische oplossing ontwikkeld met de naam SAM om operatiegerelateerde stress te beheersen. Het is ontworpen als een alomvattend hulpmiddel om de stress van patiënten te monitoren en te beheersen, en het is ook nuttig voor zowel beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg als zorgverleners. Om dit te doen, bevat de mobiele applicatie van SAM verschillende tools om stress te monitoren

en suggesties om deze te beheersen, inclusief de communicatie van patiënten met hun behandelend specialist en zorgverleners. Bovendien bevat de SAM-oplossing een website die speciaal is ontworpen voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg, zodat ze elementaire patiëntgegevens en opvolging van patiënten kunnen opnemen en informatie inhoud kunnen personaliseren die nuttig kan zijn voor zowel patiënten als zorgverleners.

De technologische oplossing moet worden aangepast aan verschillende persoonlijke profielen, waaronder verschillende contexten, voorkeuren, omstandigheden, leeftijd, culturele achtergrond, geletterdheidsniveau en digitale competenties. Daarom hoeven de patiënten die in deze klinische studie moeten worden opgenomen nauwelijks te worden geselecteerd, zowel volwassenen als kinderen.

We veronderstellen dat het gebruik van de SAM-oplossing kan bijdragen aan het verminderen van de stress die wordt veroorzaakt door operaties, terwijl het de patiënten weerbaarder maakt en ondersteunt tot ze snel herstellen en terugkeren naar het normale leven. Het is echter niet eerder getest in de doelpopulatie en daarom is het nog steeds een hypothese die we van plan zijn te beoordelen in deze gerandomiseerde gecontroleerde studie, waarin patiënten die de SAM-oplossing gebruiken, worden vergeleken met degenen die volgens de routinematige klinische praktijk worden gevolgd.

Doel van het onderzoek

Het primaire onderzoeksdoel is de beoordeling van veranderingen in de stress die wordt vertoond door patiënten die de SAM-oplossing gebruiken versus die in de controlegroep tot de chirurgische ingreep.

Onderzoeksopzet

een multicentrum, open-label, gerandomiseerde klinische studie met parallelle groepen

Inschatting van belasting en risico

De verwachting is dat patiënten binnen de SAM-oplossingsgroep minder stress en meer empowerment hebben, maar we kunnen dit niet garanderen. Aangezien het gebruik van de SAM-oplossing een niet-medicamenteuze en niet-invasieve interventie is, mag dit geen risico voor de patiënt met zich meebrengen

Contactpersonen

Publiek

Pulso Ediciones S.L.

Rambla del Cellar 117-119
Sant Cugat del Valles Barcelona 08172
ES

Wetenschappelijk

Pulso Ediciones S.L.

Rambla del Cellar 117-119
Sant Cugat del Valles Barcelona 08172
ES

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)

- * Volwassenen.
- * Geplande chirurgie van de volgende geselecteerde typen:
- * Coronaire bypass-operatie
- * Orthognatische chirurgie
- * Idiopathische scoliose zonder verstandelijke beperking en heupoperatie
- * Kaakchirurgie
- * Heup- en knie vervanging
- * Prostaat-, nier- en blaaskankerchirurgie
- * Hartklepvervanging, eventueel in combinatie met coronaire bypassoperatie
- * Geplande operatie 2 tot 4 weken na het moment van opname
- * Geïnformeerde toestemming.

* Ondertekende geïnformeerde toestemming

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Dementie.
- Elke andere psychiatrische stoornis.
- Zwangere vrouwen

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Doel: Organisatorisch/zorgonderzoek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	02-12-2021
Aantal proefpersonen:	12
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	SAM
Registratie:	Geen registratie

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	27-10-2021
Soort:	Eerste indiening

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	NL78536.068.21