

Verbetering van de zorg voor zwangere vrouwen in Nederland door vroegtijdige opsporing van maternale en perinatale risico*s: Zwangerschap Risicovlaggen Systeem Fase 2: Tevredenheid.

Gepubliceerd: 22-12-2020 Laatste bijgewerkt: 08-04-2024

Het beoordelen van de patiënt tevredenheid over de prenatale zorg zoals ervaren door (kwetsbare) zwangere vrouwen en het verkennen van de gebruikerservaring van (kwetsbare) zwangere vrouwen en zorgverleners tijdens het gebruik van de PRFS app voor...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Complicaties bij de moeder tijdens de zwangerschap
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON51019

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Zwangerschap risicovlaggen systeem fase 2

Aandoening

- Complicaties bij de moeder tijdens de zwangerschap

Synoniemen aandoening

(Kwetsbare) zwangerschap

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Philips Electronics Nederland B.V.

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W, Topsector Kennis en Innovatie High Tech Systems Materials (TKI HTSM)

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Kwetsbaarheid, Patiënt Monitoring op Afstand, Risicovlaggen, Zwangerschap

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat is een vergelijking van de patiënttevredenheid tussen de interventie- en controlegroep, gemeten na 18-22 weken zwangerschap (baseline) en bij 35-37 weken zwangerschap met behulp van de Pregnancy Childbirth Questionnaire (PCQ).

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire parameters zijn onder meer het onderzoeken van de bruikbaarheid en gebruikerservaring, gemeten met kwantitatieve en kwalitatieve vragen en de System Usability Scale (SUS), van de app voor zwangere vrouwen in de interventiegroep bij 28-29 en 35-37 weken zwangerschap en van het dashboard voor zorgverleners 4 maanden na de start van de studie en aan het einde van de studie.

De tevredenheid en gebruikerservaring zal ook worden geanalyseerd voor een subgroep van kwetsbare vrouwen (retrospectief geïdentificeerd met behulp van de R4U-vragenlijst) versus niet-kwetsbare vrouwen. Er zal ook een subgroep analyse worden uitgevoerd voor vrouwen enkel in de eerste lijn, enkel in de tweede lijn of die verwezen zijn tijdens de zwangerschap.

Daarnaast zal een retrospectieve analyse van de risicovlaggen functionaliteit van de PRFS worden uitgevoerd.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Zwangere vrouwen lijken het moeilijk te vinden om fysiologische veranderingen tijdens de zwangerschap te onderscheiden van pathologische symptomen die kunnen wijzen op een zwangerschapscomplicatie. Vroegtijdige opsporing van een zwangerschapscomplicatie kan het risico op nadelige maternale en neonatale uitkomsten voorkomen of verkleinen. Kwetsbare zwangere vrouwen lopen een bijzonder risico op nadelige uitkomsten tijdens de zwangerschap vanwege meerdere factoren. Het is nodig om vrouwen betrouwbare informatie te geven over fysiologische en pathologische symptomen en advies te geven wanneer ze contact dienen op te nemen met een zorgverlener.

We hebben een systeem ontwikkeld voor het real-time monitoren van zwangere vrouwen, omdat remote patient monitoring (RPM) nog steeds ontbreekt binnen het veld van de prenatale zorg. Het Pregnancy Risk Flagging System (PRFS) bestaat uit een mobiele applicatie (app) genaamd voor zwangere vrouwen om zelf symptomen en parameters zoals bloeddruk en foetale bewegingen te rapporteren.

Het gebruik van deze technologie binnen de prenatale zorg zou kunnen bijdragen aan een hogere patiënttevredenheid door de zorg persoonlijker te maken en door mogelijke zwangerschapsrisico's vroegtijdiger te identificeren, door het optreden van risico's tussen zwangerschapscontroles door, vanwege de real-time monitoring. Dit zou op zijn beurt het de maternale en neonatale resultaten kunnen verbeteren. Met name kwetsbare zwangere vrouwen zouden baat kunnen hebben bij deze technologie omdat zij suboptimaal gebruik maken van het huidige gezondheidszorgsysteem. Om dit systeem in de dagelijkse praktijk te kunnen implementeren, moet echter eerst gekeken worden naar gebruikerservaring van de PRFS en de functionaliteit van het systeem voor het vlaggen van risico's.

Doel van het onderzoek

Het beoordelen van de patiënt tevredenheid over de prenatale zorg zoals ervaren door (kwetsbare) zwangere vrouwen en het verkennen van de gebruikerservaring van (kwetsbare) zwangere vrouwen en zorgverleners tijdens het gebruik van de PRFS app voor real-time symptoom rapportage, naast de reguliere prenatale zorg, en het bijbehorende PRFS dashboard. Verder zal de functionaliteit van het vlaggen van risico's door dit systeem retrospectief

worden onderzocht.

Onderzoeksopzet

Multicenter, gerandomiseerde gecontroleerde studie.

Inschatting van belasting en risico

De PRFS zal niet interveniëren met de reguliere prenatale zorg, aangezien de rapportering van risicovlaggen door zorgverleners en de PRFS asynchroon plaatsvinden. De risicovlaggen zijn enkel zichtbaar voor de onderzoekers aan het einde van de studie. Vandaar dat de studie een laag risico oplevert voor de zwangere, foetus of zorgverlener. Zwangere vrouwen dienen tijd vrij te maken om hun symptomen in de app te rapporteren en om de vragenlijsten in te vullen. Zorgverleners dienen tijd vrij te maken om de gerapporteerde symptomen van zwangere vrouwen met hen te bespreken tijdens de zwangerschapscontroles en om de vragenlijsten in te vullen.

Zorgverleners en zwangere vrouwen van de interventiegroep kunnen baat hebben bij verbeterde communicatie en meer gepersonaliseerde zorg door het gebruik van de PRFS. Bovendien is het systeem een veelbelovend hulpmiddel ter aanvulling op de reguliere prenatale zorg. Het kan de ervaring van prenatale zorg voor (kwetsbare) zwangere vrouwen en zorgverleners verbeteren. In de toekomst kan het systeem mogelijk de detectie van zwangerschapsrisico's, tussen geplande zwangerschapscontroles door, bespoedigen en zo bijdragen aan de preventie of vroegtijdigere behandeling van complicaties.

Contactpersonen

Publiek

Philips Electronics Nederland B.V.

High Tech Campus 52
Eindhoven 5656 AG
NL

Wetenschappelijk

Philips Electronics Nederland B.V.

High Tech Campus 52
Eindhoven 5656 AG
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- Zwangere vrouwen met een vitale zwangerschap
- 18 jaar of ouder
- In staat de Engelse en / of Nederlandse taal te begrijpen en lezen
- Beschikt over een smartphone en internettoegang
 - o iPhone: minimaal iPhone 7, met de nieuwste iOS-versie die op de markt is op de datum van het starten van de studie
 - o Android: niet ouder dan 5 jaar oude telefoon met minimaal Android 6.0
- Bereid en in staat om geïnformeerde toestemming te geven
- Vrouw verwacht beschikbaar te zijn tijdens de volledige follow-up van het onderzoek (ze is niet van plan om in de nabije toekomst, tijdens haar zwangerschap, te reizen of te verhuizen)

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Afwijkende bevindingen van foetus tijdens de 20 weken echo

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd

Blinding: Open / niet geblindeerd

Doel: Organisatorisch/zorgonderzoek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 15-03-2021

Aantal proefpersonen: 164

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 22-12-2020

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Maxima Medisch Centrum (Veldhoven)

Goedgekeurd WMO

Datum: 23-02-2021

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Maxima Medisch Centrum (Veldhoven)

Goedgekeurd WMO

Datum: 12-04-2021

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Maxima Medisch Centrum (Veldhoven)

Goedgekeurd WMO

Datum: 13-12-2021

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Maxima Medisch Centrum (Veldhoven)

Goedgekeurd WMO

Datum: 24-05-2022

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Maxima Medisch Centrum (Veldhoven)

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	NL75365.015.20
Ander register	NTR NL8872