

Evaluatie van een voorbereidende eHealth interventie voor patiënten in de hartrevalidatie: een pilot onderzoek

Gepubliceerd: 07-12-2022 Laatste bijgewerkt: 07-04-2024

Het beoordelen van de haalbaarheid van een eHealth interventie (primair) voor patiënten van de hartrevalidatie met een lage sociaal-economische positie en het verkennen van het effect van de interventie op patient activatie, zekerheid en begeleiding...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Hartaandoeningen, tekenen en symptomen NEG
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON51403

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

PReCARE

Aandoening

- Hartaandoeningen, tekenen en symptomen NEG

Synoniemen aandoening

Cardiovasculaire aandoening, Hart- en vaatziekte

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W, Capri Hartrevalidatie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: eHealth, Hartrevalidatie, Sociaal economische positie, Voorbereiding

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Haalbaarheid van de interventie op het gebied van gebruik, acceptatie en ervaring

- Gebruik wordt gemeten op basis van het aantal dagen gebruikt, duur van gebruik (periode van eerste tot laatste dag gebruikt), het aantal bekeken berichten en de duur van elk bezoek aan de app.
- Acceptatie wordt bepaald op basis van een zelf opgezette vragenlijst (9 vragen) op basis van de USE vragenlijst (gebruiksvriendelijkheid, bruikbaarheid en tevredenheid)
- Ervaring wordt bepaald op basis van een thematische analyse van verschillende kwalitatieve semi-gestructureerde interviews.

Secundaire uitkomstmaten

- Activatie gemeten d.m.v de PAM-13 vragenlijst. We gebruiken hiervoor de Nederlandse vertaling van de vragenlijst die bestaat uit 13 vragen met een 4 punts likert schaal.
- Ervaren zekerheid en begeleiding d.m.v. een zelf opgezette vragenlijst (9 vragen).

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Gezondheidsverschillen tussen sociaaleconomische klassen nemen toe. In bepaalde wijken met een lagere sociaal economische positie (SEP) wordt over het algemeen ongezonder geleefd, wat het risico daar verhoogt op hart- en vaatziekten. Hartrevalidatie is effectief bewezen voor verminderen van cardiovasculaire klachten, maar blijkt minder goed aan te sluiten bij mensen uit wijken met een lage SEP. Een mogelijke oorzaak hiervoor is een lagere activatie (het kunnen managen van je gezondheid) bij sommige groepen. Het verbeteren van patient activatie lijkt belangrijk voor het verbeteren van het uiteindelijke succes van de revalidatie. In een eerdere studie vonden we dat de patiënten een passieve houding hebben ten opzichte van hun aandoening, met name tijdens de zogenaamde wachtperiode (de periode tussen ontslag uit het ziekenhuis en start van de revalidatie). Het activeren van patiënten in deze periode kan voordelen opleveren voor het verdere verloop van hun revalidatie en hun gezondheid op de langere termijn. Daarom hebben we een eHealth interventie ontwikkeld die zich richt op het verbeteren van patient activatie door het ondersteunen van patiënten tijdens hun wachtperiode.

Doel van het onderzoek

Het beoordelen van de haalbaarheid van een eHealth interventie (primair) voor patiënten van de hartrevalidatie met een lage sociaal-economische positie en het verkennen van het effect van de interventie op patient activatie, zekerheid en begeleiding (secundair) tijdens de wachtperiode vergeleken met de standaard situatie.

Onderzoeksopzet

Gerandomizeerde pilot studie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Patiënten zullen worden ingedeeld in de interventie groep op basis van randomisatie. De interventie groep maakt gebruik van een eHealth applicatie tijdens hun wachtperiode voor het begin van hun hartrevalidatie. De applicatie vraagt patiënten om dagelijkse berichten te bekijken. Deze bestaan uit video's over de revalidatie, spraakberichten met patiënt verhalen en geschreven berichten met tips. De controle groep doorloopt de normale wachtperiode.

Inschatting van belasting en risico

Zowel de interventie als controle groep zullen de gebruikelijke hartrevalidatie ontvangen, zoals is aangegeven in de richtlijnen. Voordat de revalidatie start zullen patiënten in de interventie groep gevraagd worden om een ehealth applicatie dagelijks te gebruiken. De applicatie laat elke dag berichten zien (video's, spraakberichten en geschreven tips). De duur van het gebruik hangt af van de opdrachten maar kan lopen tussen 5 tot 10 minuten. De inhoud van de applicatie is ontwikkeld in samenwerking met gezondheidsprofessionals van het

revalidatiecentrum.

Beide groepen zullen worden gevraagd om een vragenlijst in te vullen op twee momenten gedurende hun revalidatie:

T1: face-to-face groepsgebesprek binnen een week na het tekenen van de behandelovereenkomst. Bestaat uit demografische factoren, zekerheid, begeleiding en patiënt activatie. Bestaande uit 25 vragen (ongeveer 8 minuten)

T2: Aan het begin van hun revalidatie (gewoonlijk 2 tot 6 weken vanaf T1) over:
Controle groep: Zekerheid, begeleiding, en patiënt activatie, bestaande uit 22 vragen (ongeveer 7 minuten)

Interventie groep: Zekerheid, begeleiding, en patiënt activatie en acceptatie, bestaande uit 31 vragen (ongeveer 10 minuten)

Om de belasting van de patiënten te verminderen, kunnen proefpersonen aan het begin van het onderzoek aangeven hoe ze de vragenlijst het liefst willen invullen (email of post). Daarbij zullen we semigestructureerd interviews houden (30 minuten) rond T2 met een deel ($N * 10$) van de proefpersonen in de interventiegroep. Proefpersonen zijn vrij om te kiezen waar ze het interview willen houden (revalidatiecentrum, thuis of ergens anders). Als laatste zullen we de belasting van de interventie zelf minimaliseren door duidelijk te maken dat de berichten niet verplicht zijn en dat ze op elk moment gedurende de dag bekeken kunnen worden.

We nemen extra maatregelen ten behoeve van de sociaal economische positie van onze proefpersonen. We zullen duidelijk communiceren over de aard van onze studie zonder daarbij de deelnemers te stigmatiseren. We doen dit door marginaliserende woorden te vermijden binnen onze communicatie (informed consent formulier). We zullen daarnaast ervoor zorgen dat onze communicatie, zowel verbaal als geschreven, duidelijk en begrijpelijk zijn.

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Wytemaweg 80
Rotterdam 3015 CN
NL

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Wytemaweg 80
Rotterdam 3015 CN
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 met een lage sociaal-economische positie die in aanmerking komen voor deelname aan hartrevalidatie en wie doorverwezen zijn door hun cardioloog naar Capri Hartrevalidatie.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Patiënten met ernstige lichamelijke, psychologische of cognitieve comorbiditeiten

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd

Blinding: Open / niet geblindeerd

Doel: Preventie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 08-02-2023

Aantal proefpersonen: 60

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 07-12-2022

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Goedgekeurd WMO

Datum: 21-03-2023

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

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

CCMO

ID

NL81969.078.22