

Een gerandomiseerde gecontroleerde studie waarbij gebruik wordt gemaakt van bio-signalen en dagboekgegevens om een nieuw systeem (mHealthINX) voor werk-gerelateerd stressmanagement en preventie voor oudere volwassenen te evalueren.

Gepubliceerd: 13-04-2022 Laatste bijgewerkt: 05-04-2024

Het doel van deze studie is het evalueren van de gebruiksvriendelijkheid, acceptatie en effectiviteit van de mHealthINX toepassing voor het verlagen van stress en vergroten van welzijn.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON51412

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

mHealthINX

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

ontspanning, stress

Aandoening

the research does not aim at a particular mental health disorder. We aim to study healthy individuals with varying degrees of work-related stress and then see if that stress has been reduced through the intervention.

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Stichting tanteLouise

Overige ondersteuning: EU - AAL Programme

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: arbeidspopulatie, Innovatie, Stress reductie, Welbevinden

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat is zelfgerapporteerde stress, waaronder cognitieve, somatische en algemene stress. We zullen items uit de Copenhagen Psychosocial Questionnaire6 (COPSOQIII) gebruiken. Voor de beoordeling van pre-post interventiestress zullen we de SmartPWA gebruiken om polsgolven en elektrocardiogram te meten.

Secundaire uitkomstmaten

Daarnaast zullen verschillende secundaire uitkomsten worden beoordeeld, ook afgeleid van de COPSOQIII:

- Zelf beoordeelde gezondheid
- Burn-out
- Depressieve symptomen
- Slaapkwaliteit

Omdat welzijn op het werk afhankelijk is van psychosociale factoren op het werk, zullen we ook de eisen en middelen van het werk beoordelen, evenals parameters voor de interface tussen werk en persoon. Deze beoordelingen zullen het systeem helpen om de suggesties voor interventies te verbeteren. Binnen het onderzoek zouden deze gegevens ook potentiële mediërende effecten van deze variabelen tussen de experimentele groep (controlegroep versus interventiegroep) en de bovengenoemde gezondheid gerelateerde uitkomsten kunnen blootleggen. Voor de beoordeling van de taakeisen en middelen en de interface tussen werk en persoon hebben we items uit COPSOQIII en de Work Design Questionnaire (WDQ) gebruikt. Beoordeelde variabelen zijn:

Taakeisen: Kwantitatieve eisen, emotionele eisen, fysieke eisen, werktempo, baanonzekerheid, cognitieve eisen

Functiehulpbronnen: rolduidelijkheid, ondersteuning van leidinggevende, ondersteuning van collega's, gemeenschapsgevoel op het werk, betekenis van werk, autonomie, taakvariatie, ontwikkelingsmogelijkheden, feedback van anderen.

Interface tussen werk en persoon: werkbetrokkenheid, werktevredenheid, conflict tussen werk en privéleven, zelfeffectiviteit.

Ten slotte zullen deelnemers aan de interventiegroep de System Usability Scale (SUS) en aanvullende vragen over technologieacceptatie, bruikbaarheid en gebruikerservaring met betrekking tot het mHealthINX-systeem invullen om vanuit hun perspectief aanvullende informatie en feedback te ontvangen. Communicatie en gebruikersbetrokkenheid zullen worden beoordeeld op basis van de logbestanden van het mHealthINX-systeem.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Het onderzoek wordt gedaan in het kader van AAL EU-subsidie programma, waarbij innovaties binnen de(ouderen)zorg worden gestimuleerd. Het betreft een samenwerking tussen 9 partijen in 3 verschillende landen en loopt van maart 2020 t/m februari 2023. TanteLouise is partner in dit project en is betrokken als eindgebruiker met kennis van ouderen, ouderenzorg en de medewerkers die daarin werken. Binnen het project wordt een preventieprogramma ontwikkeld voor medewerkers met als doel het beter managen van hun (werk)stress. Daarbij gaat het om meten, beoordelen en begrijpen van het eigen stressniveau. Deelnemers kunnen tijdens de studie gebruik maken van de interventies die worden aangeboden in via een smartphone en een VR-bril.

Het project heeft een ontwikkelfase achter de rug; in o.a. enquêtes en workshops zijn ervaringen opgehaald bij eindgebruikers. Deze feedback is verwerkt tot een definitief prototype, welke in de studie wordt gebruikt.

Doel van het onderzoek

Het doel van deze studie is het evalueren van de gebruiksvriendelijkheid, acceptatie en effectiviteit van de mHealthINX toepassing voor het verlagen van stress en vergroten van welzijn.

Onderzoeksopzet

In de periode januari t/m november 2022 wordt onderzoek gedaan bij 128 deelnemers, verdeeld over Nederland en Zwitserland. Onderzoekspartners in het project zijn Medical University of Vienna (MUW) en Zurich University of Applied Sciences (ZHAW).

In Nederland worden 64 deelnemers verzameld uit de populatie medewerkers van 50 jaar en ouder, werkzaam bij tanteLouise. Deelnemers wordt gevraagd gedurende 12 weken deel te nemen aan de studie. Zoals beschreven in het studieprotocol wordt middels randomisering deze groep verdeeld in interventie- en controlegroep.

Van de deelnemers in de interventiegroep wordt gevraagd gedurende 12 weken de 3 onderdelen van mHealthINX te gebruiken:

- PWA (pulse wave analysis) > Meet hartslag en hartritme
- App op smartphone > Ontwikkeld binnen het project
- VR-bril > Software ontwikkeld binnen het project

Het meten van stressniveau kan door het gebruik van het PWA device, maar ook door het beantwoorden van vragen in de app op de smartphone en het vullen van de logboekfunctie in de app.

In de app wordt vervolgens op basis van deze uitkomsten een advies gegeven; bijvoorbeeld het advies een mindfulness-oefening te doen, een ontspannend spel te spelen of een beeld in de VR-omgeving te bekijken.

Door gedurende verschillende momenten in de week tijdens de testperiode het systeem te gebruiken, leert de deelnemer enerzijds de eigen stressfactoren en -momenten kennen, en tegelijk leert de deelnemer welke interventies voor hem/haar werkzaam zijn.

Zowel interventiegroep als controlegroep wordt gevraagd 3 maal een online vragenlijst in te vullen, te weten in week 0, 6 en 12. De vragenlijsten zijn uitgebreid beschreven in het studieprotocol en als bijlage toegevoegd.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Van de deelnemers in de interventiegroep wordt gevraagd gedurende 12 weken de 3 onderdelen van mHealthINX te gebruiken: - PWA (pulse wave analysis) > Meet hartslag en hartritme - App op smartphone > Ontwikkeld binnen het project - VR-bril > Software ontwikkeld binnen het project Het meten van stressniveau kan door het gebruik van het PWA device, maar ook door het beantwoorden van vragen in de app op de smartphone en het vullen van de logboekfunctie in de app. In de app wordt vervolgens op basis van deze uitkomsten een advies gegeven; bijvoorbeeld het advies een mindfulness-oefening te doen, een ontspannend spel te spelen of een beeld in de VR-omgeving te bekijken.

Inschatting van belasting en risico

Er zijn geen voorziene risico's verbonden aan het gebruik van het systeem.

Gebruik van de VR bril kan soms leiden tot hoofdpijn of duizeligheid.

Deelnemers worden geïnformeerd over dit potentiële risico in de geïnformeerde toestemming en gevraagd om te stoppen met het gebruik van de headset als hoofdpijn aanhoudt.

Daarnaast kunnen deelnemers zich meer bewustworden van eigen stresslevel (meer/minder en al dan niet gerelateerd aan werk) dan voor deelname aan de studie. Er is een steunsysteem (leidinggevende, HR adviseur en sociaal adviseur) beschikbaar voor medewerkers indien zij hier behoefte aan hebben.

Contactpersonen

Publiek

Stichting tanteLouise

Boerenverdriet 18
Bergen op Zoom 4613AK
NL

Wetenschappelijk

Stichting tanteLouise

Boerenverdriet 18
Bergen op Zoom 4613AK
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)

Om in het onderzoek te worden opgenomen, moeten deelnemers i) 50 jaar of ouder zijn ii) momenteel een betaalde baan hebben voor ten minste 24 uur per week (iii) geen verleden hebben met herhaalde aanvallen van evenwichtsverlies , (iv) voldoende taalvaardigheid in het Duits of Nederlands hebben om deel te nemen, v) schriftelijke en mondelinge geïnformeerde toestemming geven.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Deelnemers die i) jonger zijn dan 50 jaar ii) minder dan 24 uur per week werken iii) een verleden hebben met herhaalde aanvallen van evenwichtsverlies iv) onvoldoende taalvaardigheid hebben in het Duits of Nederlands om deel te nemen v) geen schriftelijke verklaring geven en mondelinge toestemming

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Preventie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	10-01-2022
Aantal proefpersonen:	64
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	13-04-2022
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Brabant (Tilburg)

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

NL79919.028.21