

Het verbeteren van de pre-operatieve status van patiënten die een grote operatie ondergaan

Gepubliceerd: 19-07-2018 Laatste bijgewerkt: 15-05-2024

Het doel van dit onderzoek is om (1) de haalbaarheid te evalueren van de studieprocedures van een RCT en het gebruik van de Beter Voorbereid applicatie (dit deel van het onderzoek is afgerond) en (2) de effectiviteit van de applicatie te onderzoeken...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Maagdarmsstelsel therapeutische verrichtingen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON53078

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

IMPRESS

Aandoening

- Maagdarmsstelsel therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

grote invasieve operaties

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Vrije Universiteit Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W, SIA-RAAK subsidie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: operatie, preoperatief, voorlichting, webbased

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

(1) Het primaire eindpunt is de haalbaarheid.

De haalbaarheid van het gebruik van de BeterVoorbereid applicatie wordt getest door middel van vragen aan de patiënten in de interventie groep over het gebruik (Net promotor score en andere haalbaarheidsvragen) en door middel van semi gestructureerde telefonische interviews.

(2) Het primaire eindpunt is de effectiviteit.

De effectiviteit wordt bepaald aan de hand van het fysiek functioneren van de deelnemers (controle vs interventie) tot 12 weken ná ontslag uit het ziekenhuis.

Secundaire uitkomstmaten

aanpassingen in leefstijl (voeding, roken, bewegen) preoperatief

ervaren algemene gezondheid

aantal en ernst gerapporteerd complicaties en opnamedagen na de operatie

tevredenheid en globaal ervaren herstel

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De eHealth applicatie 'BeterVoorbereid' is een mobiele applicatie die met een set aan vragen de leefstijl van de patiënt in kaart brengt. Op basis van de

aanwezige leefstijl risicofactoren, krijg de patiënt op maat adviezen om zijn leefstijl te optimaliseren in het preoperatieve traject. Deze adviezen betreffen de thema's voeding, bewegen, spierkracht, roken en alcohol. Patiënten krijgen alleen de adviezen die op hen van toepassing zijn. Op basis van het huidige niveau van functioneren en het medische risico profiel wordt bepaald of aanvullende begeleiding door een fysiotherapeut in de buurt aan te bevelen is.

Doel van het onderzoek

Het doel van dit onderzoek is om (1) de haalbaarheid te evalueren van de studieprocedures van een RCT en het gebruik van de Beter Voorbereid applicatie (dit deel van het onderzoek is afgerond) en (2) de effectiviteit van de applicatie te onderzoeken op postoperatieve uitkomsten, met name fysiek functioneren.

Onderzoeksopzet

- (1) haalbaarheidsstudie (pilot RCT; afgerond) gevolgd door
- (2) een effectiviteitsstudie (RCT)

Onderzoeksproduct en/of interventie

BeterVoorbereid: een webbased applicatie die op gezette tijden adviezen geeft over optimaliseren van de leefstijl in het preoperatieve traject

Inschatting van belasting en risico

De belasting en de risico's zijn gering. Patiënten krijgen op gezette tijden pushberichten met adviezen via de app. De patiënten kunnen zelf bepalen of ze iets doen met die adviezen. Patiënten kunnen door de adviezen mogelijk hun fysieke activiteiten niveau opbouwen en/of een fysiotherapeut bezoeken. Alle patiënten worden gevolgd tot 12 weken na ontslag en worden op een aantal meetmomenten enkele korte vragen gesteld.

Contactpersonen

Publiek

Vrije Universiteit Medisch Centrum

De Boelelaan 1117
Amsterdam 1081 HV
NL

Wetenschappelijk

Vrije Universiteit Medisch Centrum

De Boelelaan 1117
Amsterdam 1081 HV
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)

Leeftijd > 18 jaar
Indicatie voor een operatie met opname in het ziekenhuis (minimaal 2 nachten)
Eén of meerdere leefstijl risicofactoren
Informed consent

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Spoedoperatie
Het niet begrijpen van de app
Slechte beheersing Nederlandse taal
Geen toegang tot een laptop, smartphone of tablet
Hersenoperatie
Minder dan 7 dagen tussen inclusie en operatie
Al in een intensief pre-operatief zorgpad met oefenprogramma/fysiotherapie
zitten

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Enkelblind
Doel:	Preventie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	22-11-2018
Aantal proefpersonen:	580
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	eHealth applicatie (app) met gepersonaliseerde leefstijladviezen (Beter Voorbereid)
Registratie:	Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	19-07-2018
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	13-11-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	

Datum:	31-03-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	14-03-2022
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 28174
Bron: NTR
Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL61503.029.18
OMON	NL-OMON28174