

Urostoma APptimalisatie: Vergroten van de kwaliteit van leven van patiënten met een urostoma door het bieden van gepersonaliseerde en getimede begeleiding en lotgenotencontact in een patiënt-georiënteerde mobiele applicatie.

Gepubliceerd: 19-10-2021 Laatste bijgewerkt: 05-04-2024

De doelstelling van deze studie is de kwaliteit van leven van mensen die een urostoma moeten krijgen meetbaar te verhogen. Om dit te bewerkstelligen zal een mobiele applicatie ontwikkeld worden die te gebruiken is door patiënten die een stoma...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Nier- en urinewegneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON54351

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Urostoma APptimalisatie

Aandoening

- Nier- en urinewegneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd
- Blaas- en blaashalsaandoeningen (excl. stenen)
- Nieren en urinewegen therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

blaaskanker

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Chirurgie

Overige ondersteuning: Stichting 1973

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: kwaliteit van leven, mobiele applicatie, urostoma

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Kwaliteit van leven

Secundaire uitkomstmaten

Data binnen 30 dagen postoperatief:

- Opnameduur: continue variabele, gemeten in dagen
- Ernstige complicaties: ordinale variabele, Clavien Dindo classificatie III-V
- Milde complicaties: ordinale variabele, Clavien Dindo classificatie I-II
- Morbiditeit
- Re-operaties: dichotome variabele, Ja/Nee
- Heropname <30 dagen: dichotome variabele, Ja/Nee
- Mortaliteit gedurende opname: dichotome variabele: Ja/Nee
- Polibezoeken bij de stomaverpleegkundige: continue variabele
- Zelf-gerapporteerde problemen gerelateerd aan een stoma: nominale variabele

Data binnen 90 dagen postoperatief:

- Ernstige complicaties: ordinale variabele, Clavien Dindo classificatie III-V

- Milde complicaties: ordinale variabel, Clavien Dindo classificatie I-II
- Morbiditeit
- Re-operaties: dichotome variabele, Ja/Nee
- Heropname <90 dagen: dichotome variabele, Ja/Nee
- Polibezoeken bij de stomaverpleegkundige: continue variabele
- Zelf-gerapporteerde problemen gerelateerd aan een stoma: nominale variabele

Data binnen 180 dagen postoperatief:

- Ernstige complicaties: ordinale variabele, Clavien Dindo classificatie III-V
- Milde complicaties: ordinale variabel, Clavien Dindo classificatie I-II
- Morbiditeit
- Re-operaties: dichotome variabele, Ja/Nee
- Heropname <180 dagen: dichotome variabele, Ja/Nee
- Polibezoeken bij de stomaverpleegkundige: continue variabele
- Zelf-gerapporteerde problemen gerelateerd aan een stoma: nominale variabele

Data binnen 1 jaar postoperatief:

- Ernstige complicaties: ordinale variabele, Clavien Dindo classificatie III-V
- Milde complicaties: ordinale variabel, Clavien Dindo classificatie I-II
- Morbiditeit
- Re-operaties: dichotome variabele, Ja/Nee
- Heropname <1 jaar: dichotome variabele, Ja/Nee
- Polibezoeken bij de stomaverpleegkundige: continue variabele
- Zelf-gerapporteerde problemen gerelateerd aan een stoma: nominale variabele

PROMS

- Algemene kwaliteit van leven: gemeten met de WHOQoL vragenlijst, bevat ordinale variabelen

- Stoma kwaliteit van leven: gemeten met de Stoma- QoL vragenlijst, bevat ordinale variabelen

- Beperkingen: gemeten met de WHODAS2 vragenlijsten, ordinale variabelen

- Psychologische aanpassingen: gemeten met de OAI-23 vragenlijst; ordinale variabelen

- Patiënt tevredenheid vragenlijst: gemeten met een zelf ontwikkelde vragenlijst bestaande uit ordinale variabelen

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Het aanleggen van een stoma is een ingreep die veelvuldig plaatsvindt. Het krijgen van een stoma heeft een negatieve impact op het zelfbeeld en het dagelijks functioneren van patiënten, met een verminderde kwaliteit van leven tot gevolg. Met name in de eerste periode na de operatie moet men wennen aan de nieuwe situatie. Bekend is dat men zich hier erg onzeker over kunnen voelen, wat kan leiden tot psychosociale problemen. Persoonlijke en getimede begeleiding in een app kan helpen in de acceptatie, omgang en verzorging van het stoma. Hiermee kan snel de controle over de nieuwe situatie herwonnen worden.

Doel van het onderzoek

De doelstelling van deze studie is de kwaliteit van leven van mensen die een urostoma moeten krijgen meetbaar te verhogen. Om dit te bewerkstelligen zal een mobiele applicatie ontwikkeld worden die te gebruiken is door patiënten die een stoma krijgen. In de studie wordt bewijs geleverd dat persoonlijke en getimede begeleiding en lotgenotencontact in een mobiele applicatie in staat is om het zelfmanagement en zelfvertrouwen te stimuleren, met als resultaat een verbeterde kwaliteit van leven. Dit wordt vergeleken met meer algemeen geldende

informatie via een mobiele applicatie.

Onderzoeksopzet

Multicenter dubbelblind gerandomiseerd onderzoek met een controle groep

Onderzoeksproduct en/of interventie

Een mobiele applicatie die gepersonaliseerde en getimedede informatie en lotgenotencontact aanbied, met als doel om de kwaliteit van leven te verbeteren. In de app wordt op basis van de operatie- en ontslagdatum een tijdlijn gegenereerd, waarbij informatie beschikbaar komt wanneer deze voor de patiënt relevant is. Naast het informeren van behapbare informatie, probeert de app ook het zelf-management te simuleren, o.a. met behulp van push notificaties. De uitkomsten worden zelf in de app geregistreerd.

Inschatting van belasting en risico

Zowel de controle als de interventiegroep zullen zorg conform de huidige standaard krijgen met het gebruik van een mobiele applicatie. Het verschil is dat bij de interventiegroep, deze zorg zal worden aangevuld met gepersonaliseerde en getimedede informatie en een platform voor lotgenotencontact. Gezien het non-invasieve karakter van deze studie zijn er geen met deze studie geassocieerde risico's. Belasting van het onderzoek is beperkt tot het invullen van de genoemde vragenlijsten.

Contactpersonen

Publiek

Selecteer

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105 AZ
NL

Wetenschappelijk

Selecteer

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105 AZ
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Patiënten gepland voor het electief aanleggen van een urostoma

Volwassenen ouder dan 18 jaar

Patiënt is in het bezit van een smartphone met als besturingssysteem iOS 9 of nieuwer, of Android versie 8.0 of nieuwer.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Patiënten met een Karnofsky score <40

Onvoldoende begrip van de Nederlandse taal

Visuele beperking die niet te corrigeren is met bril of lenzen

Lichamelijke beperking die het gebruik van een mobiele applicatie negatief kan beïnvloeden zoals bijv. de ziekte van Parkinson

Onderzoekopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Onderzoeksmodel: Parallel

Toewijzing: Gerandomiseerd

Blinding: Dubbelblind

Controle: Actieve controle groep
Doel: Organisatorisch/zorgonderzoek

Deelname

Nederland
Status: Werving gestart
(Verwachte) startdatum: 05-05-2022
Aantal proefpersonen: 208
Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: Stoma App
Registratie: Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 19-10-2021
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO
Datum: 15-05-2023
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: MEC Academisch Medisch Centrum (Amsterdam)

Kamer G4-214
Postbus 22660
1100 DD Amsterdam
020 566 7389
mecamc@amsterdamumc.nl

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	NL78192.018.21