

StoMakker: verbetering van de kwaliteit van leven van kinderen die een ileostoma, colostoma of continent urostoma krijgen door middel van een mobile applicatie waarmee kinderen toegang krijgen tot lotgenotencontact, leeftijdsafhankelijke informatievoorziening en games.

Gepubliceerd: 30-09-2022 Laatste bijgewerkt: 22-02-2025

Het doel van dit onderzoek is om te onderzoeken of toegang tot lotgenotencontact, leeftijdsafhankelijke informatievoorziening en games in een smartphone- of tabletapplicatie de kwaliteit van leven verbetert bij kinderen die een stoma krijgen.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Maagdarmstelselontstekingsaandoeningen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON56322

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

StoMakker

Aandoening

- Maagdarmstelselontstekingsaandoeningen
- Urogenitale aandoeningen NEG

Synoniemen aandoening

Stoma

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: ZonMW,MLDS

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Digitale zorg, E-Health, Kinderen, Stoma

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primaire uitkomst is kwaliteit van leven.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomsten zijn kennisretentie, patienttevredenheid, zelfredzaamheid van de patient, digitale geletterdheid van kinderen

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

In Nederland krijgen jaarlijks enkele honderden kinderen een stoma. Dit is voor kinderen een ingrijpende gebeurtenis met grote invloed op het zelfbeeld en zelfvertrouwen. Het krijgen van een stoma kan bij volwassenen maar zeker ook bij kinderen leidt tot lichamelijke en psychosociale klachten. (1-5, 8-9) Een gezonde ontwikkeling kan hierdoor negatief beïnvloed worden (7). Goede, passende voorlichting en begeleiding voor het kind en de ouders kan helpen bij het leren omgaan met en accepteren van een stoma. Persoonsgerichte begeleiding en begrijpelijke informatie in de vorm van een mobiele applicatie kan van belangrijke toegevoegde waarde zijn voor kinderen, gewend aan digitale interactie en spelvormen

Doel van het onderzoek

Het doel van dit onderzoek is om te onderzoeken of toegang tot lotgenotencontact, leeftijdsafhankelijke informatievoorziening en games in een smartphone- of tabletaplicatie de kwaliteit van leven verbetert bij kinderen die een stoma krijgen.

Onderzoeksopzet

Multicenter randomized controlled trial

Onderzoeksproduct en/of interventie

Kinderen van 6 tot 18 jaar die electief geopereerd worden voor het krijgen van een ileostoma, colostoma of urostoma, en beschikking hebben tot een mobiel apparaat of die van hun ouders.

Inschatting van belasting en risico

Het enige verschil tussen de patientengroepen is het gebruik van een mobiele applicatie. Er worden geen aanvullende risico's verwacht door deelname aan deze trial. Het enige verschil is dat de interventiegroep via pushberichten op de mobiele device berichten krijgt voor mijlpalen.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105AZ
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105AZ
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Adolescenten (12-15 jaar)

Adolescenten (16-17 jaar)

Kinderen (2-11 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Kinderen tussen 6 en 18 jaar oud die geopereerd worden een ileostoma, colostoma of continent urostoma krijgen.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Geen toegang tot smartphone of tablet

Onvoldoende beheersing van de Nederlandse taal

Fysieke beperkingen waardoor gebruik van een mobiel apparaat niet mogelijk is

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Onderzoeksmodel: Parallel

Toewijzing: Gerandomiseerd

Blinding: Open / niet geblindeerd

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 22-12-2022
Aantal proefpersonen: 66
Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: StoMakker
Registratie: Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 30-09-2022
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO
Datum: 10-07-2023
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

Geen registraties gevonden.

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL81685.018.22