

Onderzoek naar het effect van de digitale Patient Benefit Assessment Scale, een op doelen gebaseerd hulpmiddel, op patiëntgerichte uitkomsten in het zorgproces.

Gepubliceerd: 10-06-2024 Laatste bijgewerkt: 27-12-2024

Dit onderzoek onderzoekt mogelijke effecten van de digitale Patient Benefit Assessment Scale op patiëntgerichte uitkomsten over het zorgproces. Het secundaire doel is het onderzoeken van mogelijke effecten van de Patient Benefit Assessment Scale (P-...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON56868

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Het effect van de P-BAS op patiëntgerichte uitkomsten in het zorgproces.

Aandoening

- Gewrichtsaandoeningen
- Diverse en niet plaatsgespecificeerde neoplasmata, benigne
- Arteriosclerose, stenose, vaatinsufficiëntie en necrose

Synoniemen aandoening

Claudicatio intermittens, etalagebenen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Medisch Spectrum Twente

Overige ondersteuning: Medisch Spectrum Twente

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: doelen, kwaliteit van leven, poliklinische patienten, samen beslissen

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het hoofddoel van dit onderzoek is het meten van het effect van de digitale P-BAS op op patiëntgerichte uitkomsten over het zorgproces. Primair eindpunt: veranderingen in uitkomsten over het zorgproces gemeten met de eerste 8 domeinen van de PPPC-R.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire eindpunten: door patiënten ervaren niveau van gedeelde besluitvorming (I-Share), kwaliteit van leven (SF-36) verandering in gekozen behandeling en kosteneffectiviteit (EQ-5D-5L).

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De prevalentie van multimorbiditeit en chronische aandoeningen neemt toe bij patiënten van 65 jaar en ouder. Multimorbiditeit en de complexiteit van gezondheidsaandoeningen hebben invloed op het proces van gedeelde besluitvorming en samen beslissen tussen patiënten en zorgverleners. De doelen van de patiënt zijn een belangrijke factor in samen beslissen. Het samen beslissen-proces en daarmee het bepalen van gezondheidsgerichte doelen is vooral complex bij oudere patiënten, die vaak te maken hebben met lichamelijke en cognitieve beperkingen of een lage gezondheidsvaardigheden. Behandeldoelen zijn vaak gelaagd en impliciet en kunnen daarom met elkaar of met verschillende behandelopties botsen. Er is momenteel echter weinig of beperkte aandacht voor de doelen die belangrijk zijn voor samen beslissen met patiënten. Dit roept de

vraag op of de huidige zorg, waarbij zorgprofessionals behandelopties voorstellen, aansluit bij de doelen, doelstellingen, voorkeuren en behoeften van oudere patiënten. Met de toegenomen aandacht voor gepersonaliseerde zorg en samen beslissen is de Patient Benefit Assessment Scale for Hospitalised Older Patients (P-BAS HOP) ontwikkeld. De P-BAS HOP is ontworpen om beter tegemoet te komen aan de behoeften en om de doelen van acuut opgenomen oudere patiënten met multimorbiditeit te identificeren. Als vervolg hierop is een op afbeeldingen gebaseerde P-BAS (P-BAS-P) ontwikkeld om laaggeletterde patiënten te ondersteunen en de acceptatie te vergroten. Hoewel de literatuur veelbelovende resultaten laat zien die leiden tot verbetering van samen beslissen, is er relatief weinig bekend over het effect van het beter meenemen van doelen van patiënten in samen beslissen in een poliklinische setting op patiëntuitkomsten over het zorgproces, de kwaliteit van leven op de korte termijn, de keuze van behandeling en de kosteneffectiviteit.

Doel van het onderzoek

Dit onderzoek onderzoekt mogelijke effecten van de digitale Patient Benefit Assessment Scale op patiëntgerichte uitkomsten over het zorgproces. Het secundaire doel is het onderzoeken van mogelijke effecten van de Patient Benefit Assessment Scale (P-BAS) op uitkomsten zoals kwaliteit van leven, samen beslissen en kosteneffectiviteit.

Onderzoeksopzet

Een gerandomiseerde controlestudie.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Voordat patiënten hun eerste poliklinische consult hebben, worden ze gerandomiseerd in een controlegroep en een interventiegroep. Beide groepen wordt gevraagd vragenlijsten in te vullen over hun kwaliteit van leven en een vraag over hun digitale gezondheidsvaardigheden. De interventiegroep wordt ook gevraagd om de P-BAS vragenlijst in te vullen. Zorgprofessionals worden getraind om tijdens het consult de uitkomsten van de P-BAS te gebruiken. Op deze manier kunnen de uitkomsten van de P-BAS direct dienen als input in het poliklinische consult en behandelproces. Na het poliklinische consult worden verschillende aanvullende vragenlijsten voorgelegd, betreffende de algehele tevredenheid met het behandelproces, de kwaliteit van leven en de mate van gedeelde besluitvorming.

Inschatting van belasting en risico

De belasting en risico's van deelname aan dit onderzoek zijn verwaarloosbaar. Wat betreft tijdsinvestering: alle deelnemende patiënten worden gevraagd om gedurende het onderzoek verschillende vragenlijsten in te vullen, wat in totaal ongeveer 60 minuten duurt. In lijn met de ervaringen van twee eerdere studies met de P-BAS, verwachten we niet dat er gezondheidsrisico's verbonden zijn aan

het gebruik van de P-BAS. De interventie die patiënten zullen ontvangen (P-BAS), zal naar verwachting een positief effect hebben op de kwaliteit van leven van patiënten, aangezien de P-BAS bijdraagt aan de beste gepersonaliseerde zorg.

Contactpersonen

Publiek

Medisch Spectrum Twente

Koningstraat 1
Enschede 7512 KZ
NL

Wetenschappelijk

Medisch Spectrum Twente

Koningstraat 1
Enschede 7512 KZ
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- Leeftijd $\geq$ 65 years
- Patiënten die de Nederlandse taal kunnen begrijpen, lezen en schrijven

- Patiënten die starten met hun poliklinische behandeltraject
- Patiënten moeten in staat zijn om een digitale vragenlijst in te vullen waarvoor internet nodig is en een DigiD account.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Cognitieve beperkingen (bijvoorbeeld een delier of dementie), vastgesteld door de zorgverlener
- Patiënten zonder een e-mailadres

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd

Doel: Organisatorisch/zorgonderzoek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	26-06-2024
Aantal proefpersonen:	225
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	10-06-2024
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

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	NL84861.100.24