

De pre-post verschillen in voedingsintake, informatiebehoefte, motivatie, leefstijl, klinische uitkomsten en vermoeidheidsklachten van MASLD patiënten, en hun engagement en adherence ten aanzien van de serious game: een pilotstudie.

Gepubliceerd: 10-03-2025 Laatste bijgewerkt: 25-03-2025

Het bepalen van de effectgrootte van het verschil in voedingsintake (koolhydraten, calorieën, vezels) van MASLD patiënten voor en na het spelen van de serious game. Aanvullend wordt gekeken naar de informatievoorziening, informatiebehoefte, bewegen...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Lever- en galwegaandoeningen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON57363

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Pilotstudie MASLD game

Aandoening

- Lever- en galwegaandoeningen

Synoniemen aandoening

MASLD - leververvetting

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Medisch Spectrum Twente
Overige ondersteuning: MLDS

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: App, Informatie, Leefstijl, MASLD

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaat is de effectgrootte van het verschil in calorie-,
koolhydraat- en vezelintake voor en na het gebruik van de serious game.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomstenmaten zijn de informatievoorziening, informatiebehoefte, response efficacy, self-efficacy, motivatie om leefstijl aan te passen, bewegen conform bewegingsnorm, klinische uitkomsten (zoals BMI en leverenzymen) en vermoeidheidsklachten. Tevens worden tijdens de studie de ervaringen van de gebruikers met de game, het feitelijke gamegebruik en de studieprocedure geëvalueerd.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Hoewel leefstijlaanpassing momenteel de enige remedie is voor het verbeteren van metabole disfunctie geassocieerde steatotische leverziekte (MASLD), blijken patiënten het in de praktijk moeilijk te vinden om met leefstijlaanpassing aan de slag te gaan en het nieuwe gedrag vol te houden. Een gebrek aan kennis over de aandoening onder patiënten speelt hierin een belangrijke rol. Evenals het gebrek aan tijd onder zorgverleners om voldoende tijd te investeren in

kennisoverdracht en patient empowerment. eHealth biedt de kans om betrouwbare informatie te delen met een grote groep patiënten in de eigen tijd van de patiënt en in zijn eigen thuisomgeving. Een serious game is hier een voorbeeld van. Serious games zijn effectief gebleken in het ondersteunen bij gedragsverandering en factoren die daaraan gerelateerd zijn, zoals het vergroten van bewustwording, kennis en motivatie. Derhalve is er een serious game ontwikkeld voor MASLD patiënten.

De voorbereidingen van het ontwikkelen van de serious game betrof een landelijke survey onder 450 MASLD patiënten. Hieruit kwam onder andere naar voren dat patiënten behoefte hebben aan brede informatie over MASLD. Ten aanzien van eHealth gaven patiënten wederom aan behoefte te hebben aan informatie over MASLD, praktische voorbeelden en doorverwijzing naar relevante websites/apps. De input uit deze survey is meegenomen bij de ontwikkeling van de serious game.

Doel van het onderzoek

Het bepalen van de effectgrootte van het verschil in voedingsintake (koolhydraten, calorieën, vezels) van MASLD patiënten voor en na het spelen van de serious game. Aanvullend wordt gekeken naar de informatievoorziening, informatiebehoefte, bewegen conform de bewegingsnorm, response efficacy, self-efficacy, motivatie, klinische uitkomsten (zoals BMI en leverwaarden) en vermoeidheidsklachten voor en na het spelen van de serious game. Tevens worden tijdens de studie de ervaringen van de gebruikers met de game, het feitelijke gamegebruik en de studieprocedures geëvalueerd.

Onderzoeksopzet

Pilotstudie bestaande uit drie onderdelen: 1) pre-post test, 2) diepte-interviews en 3) analyse van logdata.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Iedere participant gebruikt gedurende 6 weken de serious game als aanvulling op de gebruikelijke zorg. De serious game bestaat uit 5 levels met quizvragen en een voedingsspel.

Inschatting van belasting en risico

Het onderzoek vraagt enige inspanning van de participant in de vorm van het gebruiken van de app (d.w.z. het spelen van de quizzen), drie 24h recalls en het invullen van drie vragenlijsten en evt. een interview. Er wordt geen fysieke inspanning gevraagd en de vragenlijst bevatten geen belastende vragen. Ook hoeft de participant niet vaker naar het ziekenhuis te komen en er wordt geen aanvullend bloedonderzoek verricht. Deelname aan de studie kan voordelen met zich meebrengen, doordat de serious game de participant inzicht kan geven in zijn/haar aandoening en tevens leert welke mogelijkheden er zijn om de

aandoening zelf te verbeteren d.m.v. aanpassen naar een gezonde leefstijl. Aan het gebruik van de serious game zelf zijn geen risico's verbonden.

Contactpersonen

Publiek

Medisch Spectrum Twente

Koningstraat 1
Enschede 7512 KZ
AF

Wetenschappelijk

Medisch Spectrum Twente

Koningstraat 1
Enschede 7512 KZ
AF

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)

- Nederlandse volwassenen met de diagnose MASLD conform de huidige richtlijn (FMS, 2024).
- Leeftijd 18-70 jaar

- Wegens MASLD verwezen zijn naar de polikliniek MDL van het MST Enschede
- Patiënten met en zonder MASLD-gerelateerde levercirrose.
- Beheersing van de Nederlandse taal in woord en geschrift

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Gedecompenseerde levercirrose
- Verwachte overleving < 6 maanden
- Diabetes mellitus type I of II en daarvoor medicatiegebruik (behalve monotherapie met metformine).
- Cognitieve stoornis
- Ernstige visuele beperking, waardoor het lezen van tekst op een smartphone niet mogelijk is.
- Geen beschikking hebben over een recent geüpdatete Android (versie 13) of Apple (versie 16) smartphone met mobiel internet.
- Geen of onvoldoende ervaring hebben met het gebruik van een smartphone.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blindering: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Organisatorisch/zorgonderzoek

Deelname

Nederland

Status: Werving nog niet gestart

(Verwachte) startdatum: 01-04-2025

Aantal proefpersonen: 32

Type: Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Registratie: Geen registratie

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 10-03-2025

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	NL87269.100.24