

Het Young Endocrine Support System (YESS!) voor adolescenten en jongvolwassenen met chronische hormoonziektes. Jong geleerd is oud gedaan!

Gepubliceerd: 05-12-2019 Laatst bijgewerkt: 10-04-2024

Ons primaire doel is het onderzoeken van de klinische effectiviteit van een serious game, de YESS game, die jongeren in een vroeg stadium bij hun eigen transitie betreft. Hiermee proberen we het medisch zelf-management van transitiepatiënten te...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Endocriene en klierandoeningen NEG
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON48266

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

YESS

Aandoening

- Endocriene en klierandoeningen NEG

Synoniemen aandoening

chronische hormoonziekte, endocriene stoornis

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: European Society of Paediatric Endocrinology (ESPE)

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Endocrinologie, spelend leren, transitie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het verschil in de STARx zelf-management transitie questionnaire score op t=12 maanden t.o.v. de score op t=0 in groep YT vergeleken met groep O.

Secundaire uitkomstmaten

Het verschil in de STARx zelf-management transitie questionnaire score op t=6 en t=12 maanden na inclusie (t.o.v. de score op t=0) in groep YT vergeleken met groep GT, -T en -O.

Het verschil in de STARx zelf-management transitie questionnaire score op t=6 en t=12 maanden na inclusie (t.o.v. de score op t=0) in groep T vergeleken met groep O.

Polikliniek verzuim (no-show rate) op de volwassen polikliniek op het einde van het eerste jaar na het laatste bezoek aan de kinderendocrinoloog (i.e. 1 jaar na het beëindigen van het transitieproces) in groep YT vergeleken met groep GT, -T en -O.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De transitie van kinder- naar volwassen endocrinologie is een uitdaging voor jongeren, hun familie en hun artsen. Effectiviteit van transitie varieert per patiënt, per endocriene stoornis en per ziekenhuis. Tot 25% van de jong-volwassenen met chronische endocriene stoornissen verdwijnt uit medische controle als de poliklinische afspraken bij de kinder-endocrinoloog ophouden en ze bij de volwassen endocrinoloog op de polikliniek zouden moeten komen. Dit betekent dat bijna één op de vier jong-volwassenen met ernstige endocriene stoornissen niet onder controle is bij de volwassen endocrinologie, hetgeen een bedreiging vormt voor hun gezondheid. No-show ofwel polikliniekverzuim en therapie-ontrouw vormen een groot risico voor de gezondheid van de jong-volwassene. Fysieke en psychologische gevolgen van therapie-ontrouw, leidend tot onvoldoende hormonale behandeling, kunnen leiden tot verzuim van school of werk. Therapie ontrouw kan bovendien leiden tot ernstige en dure medische complicaties. Zowel het niet op komen dagen als de therapie-ontrouw kunnen het gevolg zijn van onvoldoende samenwerking tussen kinderen en volwassenen endocrinologen.

Onze hypothese is dat jong-volwassenen met chronische endocriene stoornissen met behulp van de YESS tool 1) gedurende het eerste jaar een grotere stijging van hun scores op de Self-management and Transition to Adulthood with Rx (treatment) (STARx) vragenlijst zullen laten zien en 2) een lagere no-show rate zullen hebben dan patiënten die een *traditionele* transitie doorlopen (waarbij zij de informatie over hun aandoening en de transitie in een papieren folder krijgen uitgelegd). Hiernaast is een transitie toolkit ontwikkeld die, net zoals de game, als doel heeft om de overstap te vergemakkelijken.

Doel van het onderzoek

Ons primaire doel is het onderzoeken van de klinische effectiviteit van een serious game, de YESS game, die jongeren in een vroeg stadium bij hun eigen transitie betreft. Hiermee proberen we het medisch zelf-management van transitiepatiënten te verbeteren, hetgeen zich o.a. zal uiten in een verminderde no-show rate op de polikliniek.

Onderzoeksopzet

Enkelblind gerandomiseerd multicenter onderzoek.

Onderzoeksproduct en/of interventie

-Een kwart van de patiënten, groep YT, krijgt at random de YESS! game voor smartphone of

tablet toegewezen met de transitie-toolkit. Deze game wordt gedurende 8 dagen achtereenvolgens gespeeld, maximaal 15 minuten per dag. De transitie-toolkit bestaat uit papieren kaarten met opdrachten, ideeën en tips mbt medisch zelf-management. -Een kwart, groep GT, krijgt de controle game en de toolkit. De controle game is het spelen van de game Snake'97 voor de smartphone of tablet. Dit spel is ook gratis te verkrijgen in de App Store. Het doel is om een zo lang mogelijke slang te creëren door voedsel te consumeren (weergegeven als kleine stippen op het beeldscherm). -Een kwart, groep T, krijgt alleen de transitie toolkit. -En de laatste kwart, groep O, krijgt geen game en geen transitie toolkit. De reguliere transitie krijgen alle groepen, inclusief een papieren folder die dezelfde informatie over de aandoening en de transitie verstrekt.

Inschatting van belasting en risico

Alle groepen (YT, GT, T, O): Driemaal een vragenlijst invullen, duurt maximaal 20 minuten.

Hiernaast in groep YT: gedurende 8 dagen de YESS game spelen, duurt maximaal 15 minuten per dag.

Hiernaast in groep GT: de controle game Snake '97 spelen gedurende 8 dagen, maximaal 15 minuten per dag.

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Doctor Molewaterplein 40
Rotterdam 3015 GD
NL

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Doctor Molewaterplein 40
Rotterdam 3015 GD
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Adolescenten (12-15 jaar)

Adolescenten (16-17 jaar)

Volwassenen (18-64 jaar)

65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- Leeftijd 15 t/m 20 jaar.
- Diagnose: congenitale bijnierhyperplasie, hypogonadotroop hypogonadisme, syndroom van Turner, syndroom van Klinefelter, Groeihormoon tekort, Gecombineerde hypofysehormoondeficiënties, Androgeen Ongevoeligheids Syndroom (AOS, ook wel CAIS of PAIS), aanlegstoornis van de schildklier of ziekte van Addison.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Niet in bezit van mobiele telefoon of tablet.
- Verstandelijke handicap of taalbarrière waardoor de YESS! game of controle game niet gespeeld kan worden.

Onderzoekopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Enkelblind

Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Anders

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	01-12-2019
Aantal proefpersonen:	40
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	05-12-2019
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

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	NL69953.078.19
Ander register	NTR: NL8097, clinicatrials.gov