

Een digitale gezondheidsinterventie voor stressverlichting in de perioperatieve zorg: Klinische Studie

Gepubliceerd: 17-11-2021 Laatste bijgewerkt: 05-04-2024

Doelen: Hoofddoel: een gepersonaliseerde interventie van stress en angst van patiënten op basis van het gecombineerde gebruik van standaardmetingen (bijv. vragenlijsten) en geavanceerde hulpmiddelen (smartwatch-sensoren, mHealth-app en VR) via een...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON49898

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

CARINAE

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

angst, Stress

Aandoening

Stress Management

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Salumedia Labs

Overige ondersteuning: Funded by the sponsor

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Digitalae gezondheid, Perioperatieve zorg, Stressmanagement

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Om het hoofddoel van de studie te beoordelen, zal een gepersonaliseerde stress- en angstinterventie op basis van technologieën en kunstmatige intelligentie worden uitgevoerd bij patiënten en zorgverleners die tot de interventiegroep behoren vanaf de inschrijving tot de follow-up 14 dagen na de operatie. Het doel van deze gepersonaliseerde interventie is het verzamelen van kwantitatieve informatie om de geïndividualiseerde ervaringen van patiënten die grote operaties ondergaan en ook de ervaringen van hun zorgverleners beter te begrijpen. Bovendien zullen ook de barrières en facilitators voor de adoptie van de CARINAE-oplossing die door patiënten, zorgverleners en gezondheidswerkers worden waargenomen, worden onderzocht. Deze gepersonaliseerde interventie zal gebaseerd zijn op een theoretisch kader voor geestelijke gezondheid en technologie-acceptatie, gebaseerd op eerdere werken (Mohr et al., 2014).

De gepersonaliseerde interventie wordt opgenomen na toestemming van de deelnemer. Tijdens de gepersonaliseerde interventie zal het onderzoeksteam via een automatisch AI-algoritme de prestaties analyseren om gepersonaliseerde inhoud te bieden. Deze analyse is gericht op subjectieve ervaringen,

waargenomen uitdagingen en barrières die door de deelnemers zijn gerelateerd, inclusief de sentimentanalyse voor positieve en negatieve percepties van specifieke onderwerpen en de hele CARINAE-oplossing.

Secundaire uitkomstmaten

Voor de beoordeling van de nevensdoelen worden de volgende studieparameters gebruikt:

- De zelfgerapporteerde stress van patiënten en zorgverleners wordt gemeten met een Visueel Analoge Schaal (VAS) voor stressmeting bij inschrijving (baseline), bij opname voor een operatie, bij ontslag uit het ziekenhuis en 2 weken na de operatie.
- De zelfgerapporteerde pijn van de patiënt wordt gemeten met een Visueel Analoge Schaal (VAS) voor pijnmeting bij inschrijving (baseline), bij opname voor een operatie, bij ontslag uit het ziekenhuis en 2 weken na de operatie.
- De gezondheidsgerelateerde kwaliteit van leven (HRQoL) van patiënten zal worden gemeten aan de hand van de evolutie van de EQ-5D-3L-vragenlijst bij inschrijving, opname voor chirurgie en bij klinisch ontslag.
- De emotionele toestand van de patiënt wordt gemeten bij inschrijving (baseline), bij opname voor een operatie, bij ontslag uit het ziekenhuis en 2 weken na de operatie.
- Het mentale welzijn van patiënten en zorgverleners wordt gemeten bij inschrijving en 2 weken na de operatie door middel van de SWEMWBS-vragenlijst.
- De zelfeffectiviteit van patiënten en zorgverleners wordt gemeten bij inschrijving en 2 weken na de operatie door middel van de GSE-SF-vragenlijst.
- De activeringsstatus van de patiënt wordt gemeten door middel van de door de

patiënt zelf gerapporteerde vragenlijst (PAM-13) bij inschrijving, opname voor operatie en 2 weken na de operatie.

- Gegevens over het medicatiegebruik van patiënten worden verzameld bij inschrijving en 2 weken na de operatie door deze informatie uit het Elektronisch Patiëntendossier (EPD) van de patiënt te halen.
- De opnameduur van patiënten in het ziekenhuis wordt gemeten in natuurlijke dagen vanaf opname tot operatie tot ontslag uit het ziekenhuis.
- Gegevens over de gezondheidssuitkomsten van patiënten (postoperatieve complicaties, heroperaties en mortaliteit) worden 2 weken na de operatie gemeten door deze informatie uit het EPD van de patiënt te halen.

De bruikbaarheid wordt gecontroleerd per fase: pre-ziekenhuis, ziekenhuisopname en post-ziekenhuis. Voor de deelnemers die zijn toegewezen aan de interventiegroep en beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg die betrokken zijn bij het zorgbeheer van deze deelnemers, zullen de volgende meetwaarden worden gebruikt:

- Subjectieve algemene patiënttevredenheid: als de patiënt het systeem graag gebruikt als schaal 1-10
- Evaluatie van patiënttevredenheid over de oplossing:
 - Mogelijkheid om door de patiënt te worden gedragen, licht en niet opdringerig te zijn.
 - Gemakkelijk te leren: hoe snel een patiënt die de oplossing nog nooit heeft gebruikt, basistaken kan uitvoeren, zelfs voor patiënten met beperkte digitale vaardigheden.
 - Onthoudbaarheid: na gebruik van de oplossing, als de patiënt zich genoeg kan

herinneren om het in de toekomst effectief te gebruiken.

- Evaluatie van de ervaring van beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg
- Net Promoter Score (NPS): meet de klantervaring en vormt de kernmeting voor beheerprogramma's voor klantervaringen.

De betrouwbaarheid zal ook worden gemeten met betrekking tot het vermogen om gebreken aan connectiviteit op te vangen, het vermogen om gegevens over te dragen naar het gezondheidsinformatiesysteem (indien van toepassing) en het vermogen om single-point-of-failure te voorkomen.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Het voorkomen van pre-operatieve stress kan patiënten helpen positieve resultaten te behalen op het gebied van gezondheid en welzijn. Zeer weinig patiënten krijgen echter voldoende ondersteuning bij stressvermindering voorafgaand aan een chirurgische ingreep. Het verstrekken van voorlichting en informatie over de operatie kan een cruciaal onderdeel zijn van de preoperatieve ervaring en is omgekeerd evenredig met de niveaus van preoperatieve angst. Beperkte middelen maken persoonlijke onderwijssessies echter onhoudbaar, gezien kostenoverwegingen en tijdsinvestering door opgeleid gezondheidspersoneel. Het is aangetoond dat interventies op basis van ICT, gericht op het vergroten van de bekendheid met chirurgische procedures en ziekenhuisomgevingen, patiënten helpen zich geïnformeerd te voelen over mogelijke voordelen en risico's van beschikbare behandelingsopties. Virtual Reality (VR) kan patiënten een onderdompelingservaring bieden in de perioperatieve omgeving. VR-interventies kunnen nuttig zijn bij het empoweren van patiënten en het verbeteren van een positievere ervaring. De beschikbare toepassingen zijn echter alleen gericht op het bieden van informatieve inhoud, waarbij het belang van empowerment van de patiënt met een robuuster educatief curriculum wordt verwaarloosd.

Doel van het onderzoek

Doelen:

Hoofddoel: een gepersonaliseerde interventie van stress en angst van patiënten op basis van het gecombineerde gebruik van standaardmetingen (bijv.

vragenlijsten) en geavanceerde hulpmiddelen (smartwatch-sensoren, mHealth-app en VR) via een radicale kunstmatige intelligentie-ondersteunde benadering voor de empowerment van de psychologische aanpassing van de patiënt aan een ingrijpende gebeurtenis in het leven, zoals een operatie.

Secundaire doelstellingen: Deze studie analyseert ook de impact die CARINAE kan hebben op de volgende klinische resultaten bij patiënten die grote operaties ondergaan:

- Zelfgerapporteerde stressniveaus tijdens de reis van de patiënt.
- Zelfgerapporteerde pijnniveaus tijdens het traject van de patiënt.
- Gezondheidsgerelateerde kwaliteit van leven (HRQoL).
- Emotionele status.
- Mentale gezondheid.
- Zelfeffectiviteit.
- Activeringsstatus: kennis, vaardigheid en vertrouwen van de patiënt voor zelfmanagement.
- Medicatiegebruik
- Totale duur van het verblijf in het ziekenhuis en de duur van het postoperatieve verblijf
- Postoperatieve complicaties, heroperatie en mortaliteit.

Bovendien zal de CARINAE-oplossing ook worden beoordeeld door beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg en patiënten en zorgverleners die aan de interventiegroep zijn toegewezen, in termen van bruikbaarheid, subjectieve tevredenheid en algehele ervaring.

Onderzoeksopzet

Dit is een prospectieve mixed-methods (kwalitatief-kwantitatief) multicentrische gerandomiseerde gecontroleerde studie met twee groepen: controlegroep ($N \geq 30$; 6 per klinische locatie) en interventiegroep ($N \geq 30$; 6 per klinische locatie). Het minimum aantal deelnemers is vastgesteld op 60 personen (30=interventiegroep en 30=controlegroep).

Het maximale totale aantal deelnemers is vastgesteld op 250 proefpersonen (125=interventiegroep; 25 per klinische locatie en 125=controlegroep; 25 per klinische locatie).

Onderzoeksproduct en/of interventie

Patiënten die willekeurig aan de interventiegroep zijn toegewezen, zullen ongeveer 4 maanden worden blootgesteld aan het gebruik van CARINAE, een patiëntgericht digitaal gezondheidsondersteuningsprogramma. Dit programma levert de volgende niet-medicinale interventies aan de patiënten:

- Persoonlijk patiëntgericht gezondheidseducatieprogramma om de ziekte van de patiënt en zelfmanagementvaardigheden voor herstel te verbeteren.
- Programma voor gedragsverandering op basis van kunstmatige intelligentie om gezondere leefgewoonten te bevorderen.
- Persoonlijk ondersteuningsprogramma voor geestelijk welzijn om het vermogen van de patiënt om met emotionele stoornissen zoals stress en angst om te

gaan te verbeteren. • Een gezamenlijk digitaal ondersteuningsplatform om informatie-uitwisseling tussen patiënten, zorgverleners en zorgprofessionals mogelijk te maken. Dit programma wordt aan patiënten en zorgverleners geleverd als een mHealth-applicatie (smartphone-app) en een immersieve omgeving met een VR-apparaat. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg zullen via een webapplicatie toegang krijgen tot het collaboratieve digitale ondersteuningsplatform. Belangrijkste onderzoeksparameters/eindpunten: Om het hoofddoel van de studie te beoordelen, zal een gepersonaliseerde stress- en angstinterventie op basis van technologieën en kunstmatige intelligentie worden uitgevoerd bij patiënten en zorgverleners die tot de interventiegroep behoren vanaf de inschrijving tot de follow-up 14 dagen na de operatie. Het doel van deze gepersonaliseerde interventie is het verzamelen van kwantitatieve informatie om de geïndividualiseerde ervaringen van patiënten die grote operaties ondergaan en ook de ervaringen van hun zorgverleners beter te begrijpen. Voor de beoordeling van de secundaire doelstellingen worden de volgende maatstaven gebruikt: • De zelfgerapporteerde stress van patiënten en zorgverleners wordt gemeten met een Visueel Analoge Schaal (VAS) voor stressmeting bij inschrijving (baseline), bij opname voor een operatie, bij ontslag uit het ziekenhuis en 2 weken na de operatie. • De zelfgerapporteerde pijn van de patiënt wordt gemeten met een Visueel Analoge Schaal (VAS) voor pijnmeting bij inschrijving (baseline), bij opname voor een operatie, bij ontslag uit het ziekenhuis en 2 weken na de operatie. • De gezondheidsgerelateerde kwaliteit van leven (HRQoL) van patiënten zal worden gemeten aan de hand van de evolutie van de EQ-5D-3L-vragenlijst bij inschrijving, opname voor chirurgie en bij klinisch ontslag. • De emotionele toestand van de patiënt wordt gemeten bij inschrijving (baseline), bij opname voor een operatie, bij ontslag uit het ziekenhuis en 2 weken na de operatie. • Het mentale welzijn van patiënten en zorgverleners wordt gemeten bij inschrijving en 2 weken na de operatie door middel van de SWEMWBS-vragenlijst. • De zelfeffectiviteit van patiënten en zorgverleners wordt gemeten bij inschrijving en 2 weken na de operatie door middel van de GSE-SF-vragenlijst. • De activeringsstatus van de patiënt wordt gemeten door middel van de door de patiënt zelf gerapporteerde vragenlijst (PAM-13) bij inschrijving, opname voor operatie en 2 weken na de operatie. • Gegevens over het medicatiegebruik van patiënten worden verzameld bij inschrijving en 2 weken na de operatie door deze informatie uit het Elektronisch Patiëntendossier (EPD) van de patiënt te halen. • De opnameduur van patiënten in het ziekenhuis wordt gemeten in natuurlijke dagen vanaf opname tot operatie tot ontslag uit het ziekenhuis. • De lengte van het postoperatieve verblijf van patiënten wordt gemeten in natuurlijke dagen vanaf de operatiedag tot ontslag uit het ziekenhuis. • Gegevens over de gezondheidsuitkomsten van patiënten (postoperatieve complicaties, heroperaties en mortaliteit) worden 2 weken na de operatie gemeten door deze informatie uit het EPD van de patiënt te halen. De bruikbaarheid wordt gecontroleerd per fase: pre-ziekenhuis, ziekenhuisopname en post-ziekenhuis. Voor de deelnemers die zijn toegewezen aan de interventiegroep en beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg die betrokken zijn bij het zorgbeheer van deze deelnemers, zullen de volgende meetwaarden worden gebruikt: • Subjectieve algemene patiënttevredenheid: als de patiënt het systeem graag gebruikt als schaal 1-10 • Evaluatie van patiënttevredenheid over de oplossing: o Mogelijkheid om door de patiënt te worden gedragen, licht en niet opdringerig te zijn. o Leergemak: hoe snel een patiënt die de oplossing nog nooit heeft gebruikt, basistaken kan uitvoeren, zelfs voor patiënten met beperkte digitale vaardigheden. o Onthoudbaarheid: na gebruik van de oplossing, als de patiënt zich genoeg kan herinneren om het in de toekomst effectief te gebruiken. • Evaluatie van de ervaring van beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg • Net

Promoter Score (NPS) wordt gebruikt om de klantervaring te meten en vormt de kernmeting voor beheerprogramma's voor klantervaringen. • Betrouwbaarheid (alleen interventiegroep) wordt gemeten via: o Mogelijkheid om het gebrek aan connectiviteit op te vangen. o Mogelijkheid om gegevens over te dragen naar het gezondheidsinformatiesysteem (indien van toepassing). o Mogelijkheid om single-point-of-failure te voorkomen.

Inschatting van belasting en risico

De belasting van dit onderzoek is minimaal, aangezien alle studiebezoeken zijn gepland om samen te vallen met routinematige zorgbezoeken. Tijdens deze studiebezoeken zullen de deelnemers worden gevraagd om een **reeks vragenlijsten in te vullen die maar liefst 30 minuten in beslag nemen. Voor deelnemers die zijn toegewezen aan de interventiegroep, ontvangen ze een op mHealth gebaseerde gedragsinterventie die wordt geleverd via een mobiele app die op hun eigen mobiel is geïnstalleerd en een VR-headset die deelnemers op hun gemak kunnen gebruiken. Deze studie verwacht minderjarigen te rekruteren als deelnemers, aangezien een van de chirurgische gevallen die worden behandeld (scoliosechirurgie) gewoonlijk wordt afgeleverd bij de pediatrische populatie. De gedragsinterventie wordt geleverd volgens zowel het deelnemersprofiel als de reeds gevalideerde inhoud en aanbevelingen voor stressmanagement in de perioperatieve zorg en daarom is er geen risico verbonden aan deze interventie. CARINAE heeft geen ernstige bijwerkingen/bijwerkingen die verband houden met het gebruik ervan. In sommige gevallen (komt voor bij minder dan 1 op de 10 mensen), kunnen deelnemers bij het eerste gebruik van de virtual reality-headset duizelig, hoofdpijn en/of bewegingsziekte krijgen.

Contactpersonen

Publiek

Salumedia Labs

Av de los Descubrimientos S/N
Mairena del Aljarafe 41927
ES

Wetenschappelijk

Salumedia Labs

Av de los Descubrimientos S/N
Mairena del Aljarafe 41927
ES

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- Patiënten gepland voor een van de geselecteerde operatietypes:
 - o Cardiopulmonale bypass (CPB) operatie (Maastricht UMC+)
 - o Coronaire bypassoperatie (Maastricht UMC+)
 - o Hartklepvervanging (SAS, Maastricht UMC+)
 - o Prostaat-, nier- en blaaskankerchirurgie (INRCA)
 - o Heup- en knieprothese (HSJD; Parc Tauli)
 - o Kaakchirurgie (HSJD)
 - o Orthognatische chirurgie (HSJD)
 - o Scoliose (HSJD)
- Ondertekende geïnformeerde toestemming (door patiënt of wettelijke voogd in pediatrische gevallen).
- Patiënten ≥ 18 jaar oud.
- Patiënt is in het bezit van een smartphone met Android-versie 4.4 of hoger.
- Patiënt (of wettelijke voogd/verzorger in pediatrische gevallen) kan elementaire digitale geletterdheid aantonen (bijvoorbeeld kan communiceren via instant messaging-apps of iets dergelijks).

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Een potentiële proefpersoon die aan een van de volgende criteria voldoet, wordt uitgesloten van deelname aan dit onderzoek:

- Dementie.
- Zwangere vrouw.
- Gecategoriseerd $> \text{ASA IV}$.
- Onvermogen om de lokale taal te begrijpen.
- Allergisch voor speciaal draagbaar materiaal (roestvrij staal en siliconen).

- Momenteel ingeschreven in een andere klinische studie.

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	29-11-2021
Aantal proefpersonen:	12
Type:	Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	CARINAE: Een digitaal therapeutisch platform voor stressmanagement
Registratie:	Geen registratie

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	17-11-2021
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

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	NL78333.068.21