

Stoma APptimalisatie: Vergroten van de kwaliteit van leven van patiënten met een stoma door het bieden van gepersonaliseerde en getimede begeleiding en lotgenotencontact in een patiënt-georiënteerde mobiele applicatie.

Gepubliceerd: 15-12-2020 Laatste bijgewerkt: 19-08-2024

De doelstelling van deze studie is de kwaliteit van leven van mensen die een ileo- of colostoma moeten krijgen meetbaar te verhogen. Om dit te bewerkstelligen zal een mobiele applicatie ontwikkeld worden die te gebruiken is door patiënten die een...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Maagdarmselontstekingsaandoeningen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON52197

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Stoma APptimalisatie

Aandoening

- Maagdarmselontstekingsaandoeningen
- Maagdarmselneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd
- Maagdarmsel therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

darmkanker, inflammatoire darmziekten

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: MLDS en SIDN fonds

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: colorectale chirurgie, kwaliteit van leven, mobiele applicatie, stoma

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Kwaliteit van leven

Secundaire uitkomstmaten

Data binnen 30 dagen postoperatief:

- Opnameduur: continue variabele, gemeten in dagen
- Ernstige complicaties: ordinale variabele, Clavien Dindo classificatie III-V
- Milde complicaties: ordinale variabele, Clavien Dindo classificatie I-II
- Morbiditeit
- Re-operaties: dichotome variabele, Ja/Nee
- Heropname <30 dagen: dichotome variabele, Ja/Nee
- Mortaliteit gedurende opname: dichotome variabele: Ja/Nee
- Polibezoeken bij de stomaverpleegkundige: continue variabele
- Zelf-gerapporteerde problemen gerelateerd aan een stoma: nominale variabele

Data binnen 90 dagen postoperatief:

- Ernstige complicaties: ordinale variabele, Clavien Dindo classificatie III-V

- Milde complicaties: ordinale variabel, Clavien Dindo classificatie I-II
- Morbiditeit
- Re-operaties: dichotome variabele, Ja/Nee
- Heropname <90 dagen: dichotome variabele, Ja/Nee
- Polibezoeken bij de stomaverpleegkundige: continue variabele
- Zelf-gerapporteerde problemen gerelateerd aan een stoma: nominale variabele

Data binnen 180 dagen postoperatief:

- Ernstige complicaties: ordinale variabele, Clavien Dindo classificatie III-V
- Milde complicaties: ordinale variabel, Clavien Dindo classificatie I-II
- Morbiditeit
- Re-operaties: dichotome variabele, Ja/Nee
- Heropname <180 dagen: dichotome variabele, Ja/Nee
- Polibezoeken bij de stomaverpleegkundige: continue variabele
- Zelf-gerapporteerde problemen gerelateerd aan een stoma: nominale variabele

Data binnen 1 jaar postoperatief:

- Ernstige complicaties: ordinale variabele, Clavien Dindo classificatie III-V
- Milde complicaties: ordinale variabel, Clavien Dindo classificatie I-II
- Morbiditeit
- Re-operaties: dichotome variabele, Ja/Nee
- Heropname <1 jaar: dichotome variabele, Ja/Nee
- Polibezoeken bij de stomaverpleegkundige: continue variabele
- Zelf-gerapporteerde problemen gerelateerd aan een stoma: nominale variabele

PROMS

- Algemene kwaliteit van leven: gemeten met de WHOQoL vragenlijst, bevat ordinale variabelen

- Stoma kwaliteit van leven: gemeten met de Stoma- QoL vragenlijst, bevat ordinale variabelen

- Beperkingen: gemeten met de WHODAS2 vragenlijsten, ordinale variabelen

- Psychologische aanpassingen: gemeten met de OAI-23 vragenlijst; ordinale variabelen

- Patiënt tevredenheid vragenlijst: gemeten met een zelf ontwikkelde vragenlijst bestaande uit ordinale variabelen

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Het aanleggen van een stoma is een ingreep die veelvuldig plaatsvindt. Het krijgen van een stoma heeft een negatieve impact op het zelfbeeld en het dagelijks functioneren van patiënten, met een verminderde kwaliteit van leven tot gevolg. Met name in de eerste periode na de operatie moet men wennen aan de nieuwe situatie. Bekend is dat men zich hier erg onzeker over kunnen voelen, wat kan leiden tot psychosociale problemen. Persoonlijke en getimede begeleiding in een app kan helpen in de acceptatie, omgang en verzorging van het stoma. Hiermee kan snel de controle over de nieuwe situatie herwonnen worden.

Doel van het onderzoek

De doelstelling van deze studie is de kwaliteit van leven van mensen die een ileo- of colostoma moeten krijgen meetbaar te verhogen. Om dit te bewerkstelligen zal een mobiele applicatie ontwikkeld worden die te gebruiken is door patiënten die een stoma krijgen. In de studie wordt bewijs geleverd dat persoonlijke en getimede begeleiding en lotgenotencontact in een mobiele applicatie in staat is om het zelfmanagement en zelfvertrouwen te stimuleren, met als resultaat een verbeterde kwaliteit van leven. Dit wordt vergeleken met

meer algemeen geldende informatie via een mobiele applicatie.

Onderzoeksopzet

Multicenter enkelblind gerandomiseerd onderzoek met een controle groep

Onderzoeksproduct en/of interventie

Een mobiele applicatie die gepersonaliseerde en getimedede informatie en lotgenotencontact aanbied, met als doel om de kwaliteit van leven te verbeteren. In de app wordt op basis van de operatie- en ontslagdatum een tijdlijn gegenereerd, waarbij informatie beschikbaar komt wanneer deze voor de patiënt relevant is. Naast het informeren van behapbare informatie, probeert de app ook het zelf-management te simuleren, o.a. met behulp van push notificaties. De uitkomsten worden zelf in de app geregistreerd.

Inschatting van belasting en risico

Zowel de controle als de interventiegroep zullen zorg conform de huidige standaard krijgen met het gebruik van een mobiele applicatie. Het verschil is dat bij de interventiegroep, deze zorg zal worden aangevuld met gepersonaliseerde en getimedede informatie en een platform voor lotgenotencontact. Gezien het non-invasieve karakter van deze studie zijn er geen met deze studie geassocieerde risico's. Belasting van het onderzoek is beperkt tot het invullen van de genoemde vragenlijsten.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105 AZ
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105 AZ
NL

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)

Patiënten die colorectale chirurgie ondergaan voor het aanleggen van een ileostoma of colostoma

Volwassenen ouder dan 18 jaar

Patiënt is in het bezit van een smartphone met als besturingssysteem iOS 9 of nieuwer, of Android versie 8.0 of nieuwer.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Patiënten met een Karnofsky score <40

Onvoldoende begrip van de Nederlandse taal

Visuele beperking die niet te corrigeren is met bril of lenzen

Lichamelijke beperking die het gebruik van een mobiele applicatie negatief kan beïnvloeden zoals bijv. de ziekte van Parkinson

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Onderzoeksmodel: Parallel

Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Enkelblind
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Organisatorisch/zorgonderzoek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	04-03-2021
Aantal proefpersonen:	208
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	Stoma-APPtimalisatie; een patient-georiënteerde mobiele applicatie die hen begeleidt rondom een stoma
Registratie:	Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	15-12-2020
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	18-02-2021
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	24-03-2021
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	13-10-2021
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO	
Datum:	04-11-2021
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	13-12-2021
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	24-01-2022
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	10-02-2022
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	28-03-2022
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	NL75119.018.20