

## Projectplan overzicht (deel 1) PROfeel

### Algemeen

Naam umc	UMC Utrecht – WKZ
Projectleider + email	Dr. Sanne Nijhof, kinderarts en postdoc onderzoeker, <a href="mailto:s.l.nijhof@umcutrecht.nl">s.l.nijhof@umcutrecht.nl</a>
Programmalijn	Citrienfonds – NFU e-Health – Digitale interactie
Werkplaats	Competenties en vaardigheden
Draagt bij aan de volgende deliverables -zie programma-	<p>Draagt bij aan <b>deliverable 8</b>: Modellen die de regierol van de patiënt en kwaliteit van zorg versterken (zoals Shared Decision Making, 'value based healthcare', 'positieve gezondheid') zijn in de uitwerking van dit programma geïmplementeerd en opgeschaald.</p> <p>En <b>deliverable 10</b>: Ontwikkeling, evaluatie en implementatie van e-Health instrumenten zoals app's, games en/of wearables in samenwerking met bedrijven en start-up's.</p> <p>En <b>deliverable 11</b>: Een blauwdruk voor scholing en onderwijs ter bevordering van e-health competenties en vaardigheden bij zorgprofessionals.</p>

### Projectinhoudelijk

<p><b>Uitdaging of probleemstelling PROfeel:</b></p> <p>De behandeling van levensbedreigende aandoeningen bij kinderen is fors verbeterd en de overleving is toegenomen. Maar nu ontstaan nieuwe problemen; hoe moeten jongeren omgaan met (de gevolgen van) hun chronische/levensbedreigende ziekte? Hoe zorg je ervoor dat deze kinderen zoveel mogelijk een normaal leven leiden?</p> <p>Chronisch zieke kinderen ondervinden vaak moeheid en pijn met minder sociale participatie tot gevolg. Deze problemen worden in kaart gebracht in de huidige zorg met uitgebreide vragenlijsten in een lage frequentie (1x per jaar). Deze vragenlijsten zijn niet persoons- maar populatiegebonden en screenen in de volle breedte op problematiek, waarbij de patiënt terugkijkt op bijvoorbeeld een periode van 2 weken. Ze zijn niet geschikt om een probleem in de persoonlijke context te plaatsen of te duiden welke factoren in relatie staan tot een klacht.</p> <p>Voor moeheid bijvoorbeeld bestaan gevalideerde vragenlijsten, maar die geven geen antwoord op de vraag waardoor de moeheid ontstaat of wat de moeheid in stand houdt. Ze geven eerder een gemiddelde ervaring van vermoeidheid van de afgelopen tijd. Belangrijk zijn juist de context en de dynamiek van een klacht over de tijd, en daarbij de effecten hiervan op de interactie van het individu met zijn omgeving. Om de vertaalslag te maken van klacht naar (individuele) therapeutische aanknopingspunten zijn dynamische meetmethodes noodzakelijk die dit inzicht verschaffen. Hiermee kunnen professionals 1) beter in gesprek komen met deze kinderen en hun ouders over de vaak complexe gevolgen van chronische ziekte, 2) de stap naar interventies op maat aanbieden om ze meer grip op deze gevolgen te geven, en 3) door 1 en 2 het draagvlak/motivatie voor opstarten van deze interventies te vergroten. Tevens kunnen we met deze dynamische meetmethodes die gemeten worden met behulp van de smartphone <i>de competenties en vaardigheden van zorgverleners, de patiënt en ouders verhogen die nodig zijn voor een optimaal gebruik van e-Health.</i></p> <p><b>Aanleiding van het PROfeel project:</b></p> <p>De aanleiding voor dit onderzoek is dat uit vragenlijstonderzoek en diepte-interviews bij adolescenten met een chronische ziekte naar voren komt dat pijn en vermoeidheid bij de meest voorkomende en frustrerende symptomen horen. Voorbeelden van deze chronische ziekte zijn jeugdreuma<sup>1,2</sup>, cystic fibrosis (CF)<sup>3,4</sup> en ook overlevers van kinderkanker<sup>5,6</sup>. Uit recent onderzoek kwam naar voren dat 28%</p>
---

van de jongeren met jeugdreuma waarbij de ziekte goed onder controle is, zó moe is dat ze hierdoor minder naar school gaan, hun vrienden minder zien en minder kunnen sporten.<sup>1</sup> Uit diepte-interviews met patiënten uit ons ziekenhuis blijkt dat vervolgens een 'mismatch' wordt ervaren tussen wat in de spreekkamer besproken wordt (met name medisch inhoudelijk) en wat belangrijk is voor de patiënt ('meedoen/ normaal zijn/deel uitmaken van de groep/klas').

*"De artsen zien telkens niks in mijn bloed, dus kunnen zij ook niks aan mijn pijn en vermoeidheid doen. Pijnstillers helpen niet en ik sta elke dag moe op. Dit houdt de hele dag aan. Het allerliefste wil ik een medicijn dat mij helpt. Ik voel me niet begrepen door mijn dokter, als ik aangeef dat ik zo moe ben, dan krijg ik te horen dat het eigenlijk heel goed met me gaat, mijn reuma is rustig! Nu begin ik er maar niet meer over."*

**Meisje met jeugdreuma – 15 jaar**

In de spreekkamer is de focus vooral gericht op het onder controle krijgen van de ziekte. Minder aandacht krijgen de gevolgen van het hebben van een (chronische) ziekte voor het 'gewone leven': naar school gaan, spelen/afspreken met vrienden(innen) of sporten. Dat vergt een andere kijk op gezondheid, die niet alleen gericht is op de afwezigheid van ziekte of klachten, maar ook op het vermogen om ondanks ziekte of beperkingen volwaardig te kunnen meedoen aan de maatschappij.

Kinderen zijn extra kwetsbaar voor de gevolgen van een chronische ziekte. De ziekte interfereert met hun normale fysieke, sociaal-emotionele en cognitieve ontwikkeling. Eerder signaleren, bespreekbaar maken, en een behandeling opstarten zouden een deel van de gevolgen mogelijk kunnen voorkomen. En bovendien, chronische pijn en vermoeidheid zijn behandelbaar.<sup>6,7</sup>

De uitdaging ligt in het op maat benaderen van de individuele jongere, met de juiste therapie aan de juiste patiënt. Iedere patiënt is hierin uniek en heeft een eigen complexe dynamische interactie met zijn omgeving, waarbij de intensiteit van de klachten sterk kan variëren over de tijd. Zo kan het bijvoorbeeld zijn dat voor een bepaald kind de vermoeidheid afhankelijk is van het tijdstip van de dag, waardoor bepaalde activiteiten beter op een ander moment kunnen plaatsvinden. Per kind kunnen dit soort patronen totaal verschillen. In plaats van retrospectief meten met vragenlijsten is dus prospectief meten noodzakelijk, op een geïndividualiseerde manier op meerdere momenten van de dag, om zo te komen tot een op de persoon gericht behandeltraject. De patiënt (en zijn ouders) mag meebepalen welke vragen meegenomen moeten worden.

Wij willen zo'n geïndividualiseerd dynamisch meetinstrument ontwikkelen dat betrouwbaar en ecologisch valide de persoonlijke factoren en gevolgen van o.a. pijn, vermoeidheid en participatie in kaart brengt in het dagelijks leven van kinderen met een chronische aandoening. Dit draagt bij aan de persoonlijke motivatie voor de patiënt om te starten met behandeling, en maakt een (psychologische) behandeling zoals psycho-educatie op maat mogelijk.

Wij hebben de ambitie om onze patiënten en hun naasten in het Wilhelmina Kinderziekenhuis en het Prinses Maxima Centrum voor kinderkanker optimaal te begeleiden in hun chronische of levensbedreigende ziekte, en uiteindelijk in hun groei tot autonome gelukkige volwassenen. Recent zijn we gestart met de PRO-ACTIVE studie, waarin *patient reported outcomes* jaarlijks gemeten worden (middels het digitale vragenlijststelsel KLIK) teneinde -voorafgaand aan polibezocht- structureel te monitoren op de aanwezigheid van moeheid, pijn en de mate van (sociale) participatie. O.b.v. deze screening zullen de patiënten met chronische moeheid en/of pijn die tot beperkingen leidt geselecteerd worden. Deze geselecteerde groep kinderen bieden we een dynamische vervolgmeting met een innoverende techniek: Ecological Momentary Assessment (EMA).<sup>7,8</sup> EMA werkt via een app op de smartphone. Het kind krijgt gedurende een aantal weken, meermaals per dag na een push-notification (een geluidje op de smartphone), een beperkt aantal vragen. De vragen zijn afgestemd op de persoonlijke klachten, eigen context en gevolgen in het dagelijks leven voor dit kind (zoals problemen met sociale participatie). De vragen zijn via een (nog te ontwikkelen) algoritme afkomstig uit het eigen ingevulde 'KLIK-profiel' zoals ingevuld voorafgaand aan het polibezocht, en dus afgestemd op het individu. Tevens mogen kind en ouders aangeven welke vragen (extra) meegenomen moeten

worden, omdat zij bijvoorbeeld een relatie hiermee met de klacht vermoeden. Het meten met EMA gebeurt 'on the spot'. Daardoor kun je dynamische relaties ontdekken, gebaseerd op schommelingen in de tijd, en inzicht hierover verschaffen aan zowel de patiënt, hun naasten, als aan de behandelaar. Deze tool kan ingezet worden bij psycho-educatie en zal bijdragen aan het ontwikkelen van regie op ziekte en dagelijkse activiteiten, 'patiënt empowerment', voor kinderen met een chronische aandoening. Tevens draagt dit bij aan competenties en vaardigheden van patiënten en ouders voor het optimaal gebruik maken van eHealth in de zorg.

Dit onderzoek sluit aan op de volgende onderzoekslijnen binnen het WKZ (welke de aanleiding vormen voor de huidige aanvraag):

- PRO-ACTIVE studie: zowel cross-sectionele inventarisatie van pijn, vermoeidheid, & participatie (school, fysiek, sociaal, gezin) middels digitale vragenlijsten in drie klinische domeinen: auto-immuun aandoeningen (o.a. jeugdreuma), cystic fibrosis, post-cancer survivors, als prospectief, longitudinaal onderzoek naar de ontwikkeling van deze klachten en het identificeren van predictoren en correlaties met maatschappelijk/sociale participatie middels digitale vragenlijsten;
- Kwalitatief onderzoek bij geselecteerde populatie om thema's te exploreren aangaande gezondheid, chronische moeheid en pijn die voor patiënt/ouders relevant zijn;
- E-health interventies voor kind en ouders gericht op chronische moeheid en pijn ([www.hetwkz-kind.nl/ziektebeeld/CVS-fitnet](http://www.hetwkz-kind.nl/ziektebeeld/CVS-fitnet)).

Voor PROfeel worden 30 kinderen *per* patiëntengroep (totaal 90) uitgenodigd voor het gepersonaliseerde EMA-dagboekonderzoek met terugrapportage op papier en in de spreekkamer. Het geschatte volume van de patiëntenpopulaties bij PRO-ACTIVE is 1000 patiënten, dus het is gegarandeerd mogelijk om daaruit 90 patiënten te werven voor de PROfeel-studie.

Ons hieronder vermelde onderzoeksvoorstel voor het Citrienfonds past uitstekend binnen het *continuüm of care concept*, draagt bij aan de *competenties en vaardigheden die nodig zijn voor een optimaal gebruik van e-Health door zowel professionals als patiënten en hun naasten*, en is een echte eHealth oplossing, die zonder deze innovatieve digitale technieken moeilijk realiseerbaar zou zijn. De dynamische EMA-meting op de smartphone zal alleen mogelijk zijn met steun van het Citrienfonds.

#### Doelstelling van het PROfeel project:

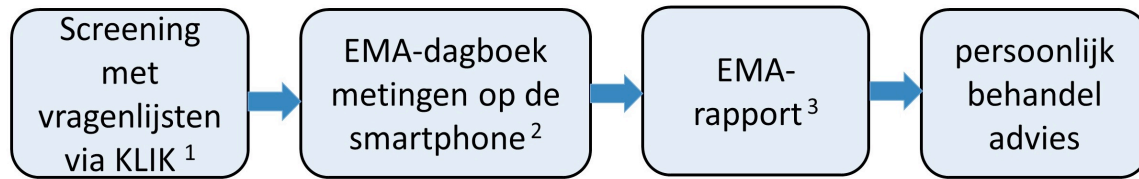
Het eerste doel is ontwikkeling van een EMA-methode (content, draaiboeken, algoritmen en scripts) voor meting bij kinderen met beperkende moeheid of pijn bij een chronische of levensbedreigende aandoening. De EMA wordt afgestemd op de lopende PRO-ACTIVE studie door koppeling aan de gegevens uit de KLIK vragenlijst en aanvullend factoren die de jongere zelf belangrijk vindt. Het verkregen dynamisch rapport wordt ingezet voor een persoonlijk behandeladvies.

Het tweede doel van het project is een 'proof of principle'-haalbaarheidsonderzoek (feasibiliteitsstudie): bij 90 patiënten de bruikbaarheid/gebruiksvriendelijkheid en acceptatie van de EMA-methode op de smartphone (o.a. de compliance) onderzoeken, als ook de meerwaarde van het hiermee verkregen dynamische rapport voor patiënt en behandelaar.

Het derde doel is een blauwdruk voor competenties en vaardigheden bij de zorgverlener ontwikkelen over hoe en wanneer een eHealth-EMA verkregen gepersonaliseerd rapport dient terug te koppelen aan de patiënt (en diens naasten) zodat deze optimaal een bijdrage levert in een bestaand zorgtraject.

Het beoogde *PROfeel* projectresultaat (zo concreet mogelijk beschrijven, opgedeeld in deelresultaten)

#### WAT EN HOE?



1. Als onderdeel van de PRO-ACTIVE studie wordt een (statische) eenmalige vragenlijstmeting via het KLIK systeem afgenomen gericht op beperkende chronische moeheid en/of pijn, niet gerelateerd aan ziekte-activiteit. Patiënten met beperkende chronische moeheid en/of pijn worden gevraagd deel te nemen aan de *PROfeel* haalbaarheidsstudie (n = 90).

2. Met gepersonaliseerde Ecological Momentary Assessment (EMA) wordt er 3 weken lang een paar keer per dag 'on the spot' in het hier en nu gemeten: De app op de smartphone geeft steeds via een push-notification aan dat het tijd is om de volgende korte vragenlijst in te vullen. De keuze van de items op de smartphone (welke lichamelijke klachten, context, en de gevolgen voor schoolbezoek, etc.) zal worden gebaseerd op een combinatie van de in het KLIK systeem ingevulde vragenlijsten (via een te ontwikkelen algoritme), aangevuld met de factoren die de patiënt zelf het meest belangrijk acht. Personalisatie geeft focus en vermindert het aantal items en de belasting doordat alleen relevante vragen aangeboden worden. De compliance van het invullen van de vragenlijsten (tijdstippen van de notificaties en van invullen) worden automatisch opgeslagen en gebruikt als uitkomstmaat in het haalbaarheidsonderzoek. Er zal in het semi-gestructureerde interview gevraagd worden naar oa gebruiksvriendelijkheid met als doel optimaal bij te dragen aan het verhogen van de competenties en vaardigheden van de patiënt (en diens ouders) in het gebruik van EMA-eHealth.

3. De data van het EMA-dagboekonderzoek wordt op n=1 basis geanalyseerd, en hieruit volgt het dynamische EMA-rapport. Dit rapport geeft een persoonlijk, ecologisch valide plaatje van de variaties over de tijd in de (geselecteerde) klachten en probleemgebieden en hun samenhang. Deze wordt op papier teruggekoppeld en besproken in de spreekkamer tussen hulpverlener en patiënt. Dit draagt bij aan psycho-educatie van de patiënt en diens naasten, en vormt de basis voor een gepersonaliseerd behandeladvies. De ontwikkeling van interventie(s) is geen onderdeel van dit project.

4. Na terugkoppeling van het persoonlijk EMA-rapport wordt middels een vragenlijst en een semi-gestructureerd interview de meerwaarde van de EMA-methode (voor patiënt, de ouders en behandelaar) geëvalueerd als onderdeel van het haalbaarheidsonderzoek.

5. Er zal een blauwdruk voor competenties en vaardigheden bij de zorgverlener worden ontwikkeld over hoe en wanneer je een middels eHealth-EMA verkregen gepersonaliseerd rapport dient terug te koppelen aan de patiënt en diens ouders zodat deze een optimale bijdrage levert in een bestaand zorgtraject.

#### VOOR WIE?

Kinderen (12-18 jaar) met Cystic Fibrosis, Jeugdreuma en direct na de behandeling van kanker met chronische moeheid en/of pijn uit lopende PRO-ACTIVE cohort

Inclusie haalbaarheidsonderzoek: 90 patiënten (uit cohort van ca. 1000/jaar).

#### WAT LEVERT HET OP:

- 1) Ontwikkeling van content, draaiboeken, algoritmen en scripts voor het inzetten van een nieuwe innoverende eHealth meetmethode voor gepersonaliseerde EMA-meting bij kinderen met een chronische aandoening.
- 2) Rapportage van het haalbaarheidsonderzoek bij 90 kinderen. Uitkomstmaten hierbij zijn de EMA-compliance, hoe kinderen omgaan met de EMA-methode op hun smartphone, en de

ervaren meerwaarde voor kind en behandelaar van het persoonlijke EMA-rapport (middels semi-gestructureerd interview).

- 3) Een draaiboek voor het gesprek in de spreekkamer tussen patiënt en zorgverlener waarbij het terugkoppelen van het gepersonaliseerde rapport gebruikt wordt als uitgangspunt voor psycho-educatie. Dit draagt bij aan verhoging van *competenties en vaardigheden van zowel behandelaar als de patiënt en ouders* die nodig zijn voor een optimaal gebruik van e-Health.
- 4) Rapportage zal geschieden in de vorm van een artikel.

#### WAAR DRAAGT HET AAN BIJ?

- 1) *Competenties en vaardigheden van de patiënt vergroten* middels psycho-educatie: empowerment van de patiënt. Door de patiënt mee te laten bepalen welke factoren/vragen worden meegenomen in de EMA-meting. Tevens door het beter zichtbaar maken van problemen op domeinen die voor de patiënt relevant of belemmerend zijn en de dynamiek hiervan in de tijd. Dit bevordert het bespreekbaar maken van deze onderwerpen met zorgverleners. De patiënt wordt hierdoor meer dan alleen zijn ziekte. Het draagt tevens bij aan verhoging van competenties en vaardigheden van de patiënt en ouders die nodig zijn voor een optimaal gebruik van e-Health.
- 2) *Competenties en vaardigheden voor de zorgverlener vergroten*: het leereffect ligt in het inzicht hoe je op een nieuwe manier omgaat met onderwerpen buiten het standaard medische domein (pijn, vermoeidheid, 'niet meedoen op school of met vrienden') middels e-Health. Adapteren van een denkmodel of ziektemodel waarin een bredere definitie van gezondheid wordt gehanteerd. Verbinding zoeken doordat de patiënt ook meer de agenda van het consult (mede)bepaalt. Biedt de EMA-rapportage meer houvast aan de zorgverlener voor een op maat behandeltraject? Draagt het bij aan meer acceptatie van de patiënt van het behandelvoorstel? Dit draagt ook bij aan verhoging van competenties en vaardigheden van de behandelaar die nodig zijn voor een optimaal gebruik van e-Health.
- 3) Betere kennis van de dynamische relaties tussen context, pijn, vermoeidheid en maatschappelijke participatie bij kinderen met een chronische ziekte (jeugdreuma, taaislijmziekte en direct na de behandeling van kinderkanker).
- 4) Toekomstperspectief verbeteren voor de chronische patiënt. Dit project levert data voor de ontwikkeling van digitale interactieve 'tailor-made' interventies, gericht op verbetering van uitkomsten relevant vanuit het perspectief van de patiënt.
- 5) Toekomstperspectief: evaluatie op maat in een trial. Na ons haalbaarheidsonderzoek is bij positief resultaat een effectiviteitsstudie met vergelijk tussen patiënten mét en zonder EMA-meting een vervolgstap.

#### PLANNING en FASERING:

##### Fase 1: 1 jan-2017 - 1 juli 2017 start-up:

- METC aanvraag voor haalbaarheids (feasibility) studie.
- Ontwikkeling van content, draaiboeken, algoritmes en R-scripts voor personalisatie van meetschema en dagboekitems van het verdiepende dynamische EMA-vervolgonderzoek. De personalisatie wordt gebaseerd op uitkomsten van een specifieke patiënt op grond van de KLIK-screening waarin ook gevraagd wordt naar welke factoren de patiënt zelf zou willen meenemen in de EMA-meting.
- Technische requirements opstellen en keuze maken van derde partij EMA-applicatie. (n.b. licentiekosten hiervoor worden niet opgevoerd onder Citrien gelden).
- Testen, uitvoeren van en inwerken met EMA-applicatie; eerste pilots uitvoeren.
- Draaiboek haalbaarheidsonderzoek opstellen.

##### Fase 2: 1 aug-2017 - 1 maart 2018: meetperiode haalbaarheidsstudie

- Inclusie patiënten.
- Meetfase haalbaarheidsstudie: gecombineerde screening + gepersonaliseerde EMA uitvoeren bij 90 patiënten.

- Ontwikkeling van algoritmes en R-scripts voor n=1 analyse van EMA-data => persoonlijk EMA-rapport.
- Vertaling EMA-rapporten en ideeën van patiënten, ouders en zorgverleners in klinische zorgpaden: Ontwikkeling versie 1 van protocol over hoe persoonlijk EMA-rapport te gebruiken is in de spreekkamer.

**Fase 3: 1 maart-2018 – 31 dec 2018: evaluatie: data analyse, verslaggeving, plan van uitrol opstellen**

- Feedback van patiënten en resultaten haalbaarheidsstudie gebruiken voor ontwikkeling definitieve draaiboek (blauwdruk) over hoe een persoonlijk EMA-rapport te gebruiken in de spreekkamer.
- Statistische analyse (across-subjects n=90): combinatie van 90 n=1 EMA-data resultaten middels mixed model multilevel regressie analyse voor verslaggeving (fixed en random results).
- Verslaggeving.
- Opstellen uitrolplan voor implementatie in het veld.

**De afbakening (scope) van het projectresultaat van *Profeel*:**

Ontwikkeling van en haalbaarheidsonderzoek naar herhaald invullen van een gepersonaliseerd EMA-dagboek op de smartphone, gericht op omgaan met de gevolgen van ziekte (moeheid, pijn en participatie) bij chronisch zieke kinderen.

Vergroten van competenties en vaardigheden van professionals, patiënten en hun ouders die nodig zijn voor het optimaal gebruik van EMA-eHealth.

**De effecten van het project (bv het project kan inhaken op..., het project kan opgeschaald worden...)**

- De ervaringen opgedaan met de ontwikkeling van en de haalbaarheidsstudie naar deze innoverende dynamische EMA-meetmethode (in de vorm van gevalideerde content, draaiboeken en scripts voor analyses en de blauwdruk voor het vergroten van competenties en vaardigheden van professionals, patiënten en ouders voor optimaal gebruik van EMA-eHealth) zullen wij gaan gebruiken in de ontwikkeling van toekomstige digitale therapeutische interacties (apps, eHealth behandel portalen): na inventarisatie van de klachten volgt overleg met kind en ouders over een eventueel behandeltraject. Het project kan inhaken op het eerder gestarte UMC Utrecht eHealth & Big Data Jeugdreuma project (Reuma2go) en zal conceptueel gelijkenis vertonen met het FitNet internet behandelportaal voor kinderen met chronische vermoeidheid.<sup>6</sup>
- In eerste instantie zal dit project geïmplementeerd worden bij kinderen met jeugdreuma, taaislijmziekte en patiënten direct na de behandeling van kinderkanker. In de nabije toekomst kunnen andere patiëntengroepen ook profiteren van deze innovaties: het *PROfeel* project kan in zijn geheel opgeschaald worden naar alle (chronische) patiëntengroepen binnen het WKZ en het PMC, en ook naar andere UMC's.

**De gebruikers van het projectresultaat**

De doelgroep betreft kinderen en jongeren van 12 tot en met 18 jaar en hun ouders met: 1. jeugdreuma, in het bijzonder juveniele idiopathische artritis (JIA), 2. cystic fibrosis (CF, taaislijmziekte) en 3. na behandeling voor kinderkanker. Voor deze 3 ziektegroepen is gekozen om de volgende redenen: ze ontvangen allemaal chronische zorg in een gespecialiseerde klinische setting en deze afdelingen in het Wilhelmina Kinderziekenhuis en Prinses Maxima Centrum voor kinderoncologie zijn internationaal erkende expertisecentra in hun vakgebied.

Tevens zijn de zorgverleners gebruikers van het persoonlijke EMA-rapportage met als doel het vergemakkelijken van het gesprek met de kinderen en hun ouders over de vaak complexe gevolgen van chronische ziekte en het vergroten van de competenties en vaardigheden die nodig zijn voor het optimaal gebruik van EMA-eHealth. En daarnaast het verkleinen van de stap naar interventies op maat en vergroten van de motivatie bij patiënten en hun ouders voor opstarten van deze interventies.



<b>De randvoorwaarden</b>
<ul style="list-style-type: none"><li>- Medewerking van patiënten en hun ouders.</li><li>- Medewerking van de zorgverlener in het bespreekbaar maken van de EMA-rapportage in de spreekkamer en aan deelname semi-gestructureerde interview over toegevoegde waarde van het gebruik ervan.</li><li>- Koppeling met bestaande EMA-app.</li><li>- Technische en functionele vereisten zo breed mogelijk maar haalbaar binnen de looptijd van de aanvraag formuleren.</li><li>- Opschaalbaarheid naar andere doelgroepen, reeds bestaande e-health instrumenten als EPD (Hix) en patiëntbehandelportaal (FitNet-behandelportaal) en bruikbaarheid voor landelijke UMC's als uitgangspunt definiëren in ontwikkelingsfase.</li><li>- Gebruik maken van leerervaringen van app's die reeds ontwikkeld zijn binnen UMC Utrecht.</li></ul>
<b>Projectrisico's</b>
<ul style="list-style-type: none"><li>- Geen aansluiting vinden bij de verschillende gebruikersgroepen, hun ouders en zorgverleners. Dit wordt voorkomen door alle relevante zorgverleners en patiëntvertegenwoordigers in het beginstadium van dit project te betrekken, o.a. door de patiënt mede te laten bepalen welke items in het EMA-dagboek komen en door de haalbaarheidsstudie uit te voeren.</li><li>- Indien onvoldoende patiënten kunnen deelnemen aan de EMA-metingen eventueel terugvallen op andere groepen chronische zieken kinderen binnen ons ziekenhuis waarbij klachten van beperkende moeheid en of pijn worden gerapporteerd (bijv. IBD of Spina Bifida)</li><li>- Onvoorziene problemen in de samenwerking met andere partijen (ICT, EMA-app aanbieder).</li></ul>

## REFERENTIES:

1. Nijhof LN, van de Putte EM, Wulffraat NM, Nijhof SL. Prevalence of severe fatigue among adolescents with pediatric rheumatic diseases. *Arthritis Care Res (Hoboken)* 2016 Jan;68(1):108-14
2. Armbrust W, Siers NE, Lelieveld OT, Mouton LJ, Tuinstra J, Sauer P. Fatigue in patients with juvenile idiopathic arthritis: A systematic review of the literature. *Semin Arthritis Rheum.* 2016 Apr;45(5):587-95.
3. Jarad NA, Sequeiros IM, Patel P, Bristow K, Sund Z. Fatigue in cystic fibrosis: a novel prospective study investigating subjective and objective factors associated with fatigue. *Chron Respir Dis* 2012; 9(4): 241-9.
4. Sawicki GS, Sellers DE, Robinson WM. Self-reported physical and psychological symptom burden in adults with cystic fibrosis. *J Pain Symptom Manage* 2008; 35(4): 372-80.
5. Gordijn MS, van Litsenburg RR, Gemke RJ, Huisman J, Bierings MB, Hoogerbrugge PM, Kaspers GJ. Sleep, fatigue, depression, and quality of life in survivors of childhood acute lymphoblastic leukemia. *Pediatr Blood Cancer* 2013; 60(3): 479-85.
6. Nijhof SL, Bleijenberg G, Uiterwaal CS, Kimpen JL, van de Putte EM. Effectiveness of internet-based cognitive behavioural treatment for adolescents with chronic fatigue syndrome (FITNET): a randomised controlled trial. *Lancet* 2012; 379(9824): 1412-8.
7. Fisher E, Law E, Palermo TM, Eccleston C. Psychological therapies (remotely delivered) for the management of chronic and recurrent pain in children and adolescents. *Cochrane Database Syst Rev* 2015; 3: CD011118.
8. Houtveen JH, Sorbi MJ. Prodromal functioning of migraine patients relative to their interictal state--an ecological momentary assessment study. *PLoS One* 2013; 8(8): e72827.
9. Sorbi MJ, Mak SB, Houtveen JH, Kleiboer AM, van Doornen LJ. Mobile Web-based monitoring and coaching: feasibility in chronic migraine. *J Med Internet Res* 2007; 9(5): e38.

## SMART model (deel 2) PROfeel



### SPECIFIEK

- Omschrijf het doel eenduidig en concreet:
- Wat wilt u ermee bereiken?
- Wie zijn erbij betrokken?
- Waar wordt het uitgevoerd / zichtbaar?

- **Doel** is: 1) Ontwikkeling van een nieuwe methode (content, draaiboeken, algoritmen en scripts) binnen een bestaande EMA-app op de smartphone om gepersonaliseerde Ecological Momentary Assessment (EMA) dagboekmetingen te verrichten bij kinderen met beperkende moeheid of pijn bij een chronische of levensbedreigende aandoening. De EMA wordt afgestemd op de lopende PRO-ACTIVE studie door koppeling van de ingevulde gegevens uit de screenende KLIK vragenlijsten en aanvullende factoren die de jongere zelf belangrijk vindt. Het verkregen persoonlijk dynamisch rapport wordt ingezet voor een persoonlijk behandeladvies. 2) 'proof of principle'-haalbaarheidsonderzoek bij 90 patiënten, hun ouders en zorgverleners van het gebruik van de EMA meetmethode en de meerwaarde van het bespreken van de EMA-rapportage in de spreekkamer tussen patiënt en zorgverlener (psycho-educatie). 3) een blauwdruk voor *het vergroten van competenties en vaardigheden bij de zorgverlener* t.a.v. hoe en wanneer een eHealth-EMA verkregen gepersonaliseerd rapport terug te koppelen aan de *patiënt (en diens naasten)* zodat deze optimaal een bijdrage levert in een bestaand zorgtraject.

- **Hiermee bereiken wij** dat jongeren beter leren omgaan met (de gevolgen van) hun chronische ziekte, door: 1) beter in gesprek komen van zorgverlener met deze kinderen en hun ouders over de vaak complexe gevolgen van chronische ziekte, 2) de stap naar interventies op maat aanbieden te vergemakkelijken om ze meer grip op deze gevolgen te geven, en 3) het vergroten van draagvlak/motivatie voor opstarten van deze interventies. We vergroten hiermee de *competenties en vaardigheden van de patiënt* middels psycho-educatie en t.a.v. optimaal gebruik van EMA-eHealth. Bovendien vergroten we de *competenties en vaardigheden van de zorgverlener*: het leereffect ligt in het inzicht hoe je op een nieuwe manier omgaat met onderwerpen buiten het standaard medische domein (pijn, vermoeidheid, 'niet meedoen op school of met vrienden'). Adapteren van een denkmodel of ziektemodel waarin een bredere definitie van gezondheid wordt gehanteerd. Verbinding zoeken doordat de patiënt ook meer de agenda van het consult (mede)bepaalt. Dit project draagt ook bij aan *verhoging van competenties en vaardigheden van de behandelaar* die nodig zijn voor een optimaal gebruik van e-Health.

- **Betrokken** zijn Dr. Sanne Nijhof en Dr. Elise van de Putte (beiden kinderarts-onderzoeker), Dr. Jan Houtveen (psycholoog en ICT-engineer; verantwoordelijk voor ontwikkeling scripts en algoritmes), Merel van der Vlist (promovenda; verantwoordelijk voor draaiboeken), participerende patiënten en zorgverleners van afdeling algemene pediatrie, kinderlongziekten, kinderreumatologie en kinderoncologie.

- **Het wordt uitgevoerd** binnen het WKZ/UMCU (algemene pediatrie, kinderreumatologie en kinderlongziekten) en het PMC (kinderoncologie).



### MEETBAAR

- Onder welke meetbare / observeerbare voorwaarden of vorm is het doel bereikt?
- Wat wordt waaraan uitgegeven?
- Hoe toetst u of uw doel bereikt is (evaluatie-instrument)?

- Het doel wordt **meetbaar gemaakt** middels 1). de haalbaarheidsstudie. Het doel is bereikt als uit dit onderzoek blijkt dat de EMA-meting voor patiënten goed uitvoerbaar is, patiënt- en zorgverleners tevreden zijn, wanneer het onze patiënten en hun ouders en de verschillende behandelaren beter informeert welke factoren op welke manier van invloed zijn op chronische moeheid en pijn, en het hieruit voortvloeiend individuele rapport van meerwaarde is in de spreekkamer en bijdraagt aan een op maat behandeladvies. Dit wordt gemeten middels semi-gestructureerde interviews. 2) Een *blauwdruk voor competenties en vaardigheden bij de zorgverleners* over





hoe en wanneer je een EMA-eHealth gepersonaliseerd rapport terugkoppelt aan de patiënt en diens naasten zodat deze optimaal een bijdrage levert in een bestaand zorgtraject

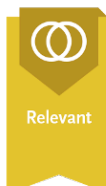
- Het budget wordt gelijkwaardig **uitgegeven** aan de metingen nodig voor de ontwikkeling vd methode (content, draaiboeken, algoritmen en scripts) voor geïndividualiseerde EMA-meting, aan het haalbaarheidsonderzoek en het maken van de blauwdruk voor vergroten van competenties en vaardigheden voor optimaal gebruik van EMA-eHealth.
- De **evaluatie-instrumenten** bestaan uit automatische responsregistratie, een evaluatievragenlijst, en interview met patiënten, ouders en zorgverleners: Hoe gaan kinderen met EMA-methode om? Wat is de EMA-compliance? Levert een EMA-rapport meerwaarde op bij psycho-educatie? Kan er inderdaad een vertaalslag gemaakt worden naar de spreekkamer, zodat de ontwikkeling ten goede komt aan patiënt empowerment en vergroten van competenties en vaardigheden van de zorgverlener? Wordt duidelijk welke interventie bij de jongere nodig is?



**ACCEPTABEL, AMBITIEUS**

- Waarom de keuze voor deze activiteit?
- Realistische planning wat betreft middelen, mensen, tijdslijnen aangeven
- Onderzoek draagvlak gewenst

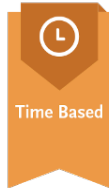
- De keuze voor deze **activiteit** (EMA op de smartphone) is omdat kinderen tegenwoordig al thuis zijn in een digitale omgeving: het (herhaaldelijk) aanbieden van korte vragen of dagboeken via een smartphone is vele malen praktischer dan een paper/pencil variant. In plaats van retrospectief meten met vragenlijsten is prospectief meten noodzakelijk, op een geïndividualiseerde manier op meerdere momenten van de dag, om zo te komen tot een op de persoon gericht behandeling zoals gepersonaliseerde psycho-educatie.
- De **planning** is realistisch wat betreft middelen, mensen en tijdslijn. Resultaten kunnen binnen 24 maanden worden verwacht.
- **Draagvlak** binnen de zorgverleners is gecreëerd. Voor de haalbaarheidsstudie betrekken we 90 chronisch zieke patiënten (12-18 jaar) die worden geselecteerd op de aanwezigheid van chronische moeheid en/of pijn uit een grote cohortstudie van ca. 1000 proefpersonen. Een inclusie van 90 patiënten is dus gegarandeerd haalbaar.



**RELEVANT, REALISTISCH**

- Hoe draagt het doel bij aan de 'deliverables' van het e-Health programma?
- Hoe ondersteunt de activiteit de NFU of lokale visie op het thema e-Health?

- Dit project sluit aan bij **deliverable** 8, 10 en met name 11:
  - #8. Modellen die de regierol van de patiënt en kwaliteit van zorg (shared-decision making, value-based healthcare, positieve Gezondheid)
  - #10. Ontwikkeling, evaluatie en implementatie van app's in samenwerking met bedrijven en start-up's
  - #11. *Het identificeren van competenties en vaardigheden voor optimaal gebruik van e-Health door professionals, patiënten en naasten*
- Dit project **ondersteunt** de activiteit van het NFU en de lokale visie op eHealth: Toekomstige onderzoekers/projecten kunnen onze methode gebruiken om andersoortige patiënt-informatie bij vergelijkbare doelgroepen te verzamelen.



#### TIJDGEBONDEN

- Beschrijf de projectplanning in tijdsvakken met hierin de te bereiken doelen / eindpunten van de activiteit, en wanneer deze gehaald zijn (uiterlijk Q4- 2018).

- **Projectplanning:** 2016: start-up fase; Inclusie van patiënten kan starten in de lopende cohorten van de PRO-ACTIVE studie. De ontwikkeling van de draaiboeken, scripts, algoritmes en content voor een nieuwe meetmethode op een bestaande app vindt plaats in Q1 en Q2-2017; meting van het haalbaarheidsonderzoek vindt plaats in Q3-2017 - Q2-2018 en data-analyses en verslaggeving in Q3-Q4 2018. De analyses van de haalbaarheidsstudie zal worden afgerond voor Q4-2018.

**Projectplan PROfeel samengevat:** Ontwikkeling van een nieuwe meetmethode (content, draaiboeken, algoritmen en scripts) om op de smartphone gepersonaliseerde Ecological Momentary Assessment (EMA) dagboekmetingen op een bestaande EMA-app te verrichten bij kinderen met beperkende chronische moeheid en pijn bij een chronische of levensbedreigende aandoening. Hiermee kunnen de dynamische patronen (over de tijd) in klachten (o.a. pijn en vermoeidheid) en gevolgen van ziekte (o.a. participatie) in het eigen dagelijks leven van een patiënt van moment tot moment in kaart worden gebracht. De patiënt heeft zelf invloed op welke factoren meegenomen worden in de meting. Het hieruit verkregen persoonlijke EMA-rapport wordt (op papier) in de spreekkamer teruggekoppeld aan de patiënt. Er wordt een draaiboek ontwikkeld hoe dit rapport kan dienen als uitgangspunt bij gepersonaliseerde psycho-educatie. Met deze methode worden de *competenties en vaardigheden van zowel de patiënt als zorgverlener vergroot* m.b.t. omgaan met (de gevolgen van) hun chronische/levensbedreigende ziekte, het bespreekbaar maken van en motiveren voor een behandeling op maat en t.a.v. het optimaal gebruik van EMA-eHealth. Een haalbaarheidsonderzoek bij 90 patiënten wordt uitgevoerd om de toegevoegde waarde van de meetmethode en de terugkoppeling in de spreekkamer tussen zorgverlener en patiënt aan te tonen. Er wordt een blauwdruk ontwikkeld voor het vergroten van de *competenties en vaardigheden van professionals, patiënten en diens naasten* voor het inzetten van de EMA-app en terugkoppelen van een door eHealth-EMA verkregen gepersonaliseerd rapport zodat deze optimaal een bijdrage kan leveren in een bestaand zorgtraject.

## Projectplanning (deel 2)

Toegankelijkheid patiëntportaal vergroten	2016			2017				2018				
	Q2	Q3	Q4	Q1	Q2	Q3	Q4	Q1	Q2	Q3	Q4	
<b>Vorbereiding</b>				Screening middels bestaand digitaal systeem voor afnemen vragenlijsten ('PRO-ACTIVE' studie KLIK)								
<b>Research</b>				Startup fase								
					Ontwikkeling van gepersonaliseerde EMA-meetmethode (content: welke items, meetschema etc. op basis KLIK data)							
								Uitvoeren haalbaarheidsstudie (n=90)				
<b>Ideevorming</b>	Ontwikkeling van algoritmes voor individuele EMA data-analyse en algoritmes voor een gepersonaliseerd rapport											
	Vertaling data en ideeën patiënten, ouders en zorgverleners naar individueel EMA-rapport en draaiboek voor gesprekken in de spreekkamer											
<b>Prototypering</b>	Draaiboeken en scripts											
<b>Analyse</b>	Analyseren EMA-data; Analyses data van de haalbaarheidsstudie											
<b>Eindproduct</b>	Rapportage in de vorm van een artikel en blauwdruk voor vergroten competenties en vaardigheden voor optimaal gebruik EMA-eHealth in een bestaand zorgtraject											