TA







Souhrnná výzkumná zpráva

Na samotu nejsi sama: software ke snižování psychosociálního stresu

TL04000197

Projekt TL04000197 " Na samotu nejsi sama: software ke snižování psychosociálního stresu" byl spolufinancován se státní podporou Technologické agentury ČR v rámci programu Éta.

ČR

Autoři:

MUDr. Antonín Šebela, Ph.D.

MUDr. Eliška Nosková

Souhrnná výzkumná zpráva

Na samotu nejsi sama: software ke snižování psychosociálního stresu

TL04000197

Souhrnná výzkumná zpráva vznikla v rámci projektu č. TL04000197, názvem "Na samotu nejsi sama: software ke snižování psychosociálního stresu", který byl spolufinancován se státní podporou Technologické agentury ČR v rámci programu Éta.

Publikace neprošla redakční úpravou, za její obsah odpovídají autoři.

© Národní ústav duševního zdraví, 2021

Obsah

1 Základní údaje	5
2 Úvod	6
Psychosociální stres a duševní zdraví v perinatálním období	6
Využití mobilních aplikací v péči o duševní zdraví	7
3 Popis výzkumu	8
Cíle	8
Metodika	8
Design a softwarový vývoj aplikace	8
Evaluace	10
4 Přehled výsledků výzkumných šetření	
Kogito	12
Evaluace Kogito	13
Soubor	13
Změna závažnosti subjektivních příznaků deprese	15
Změna závažnosti subjektivních příznaků úzkosti	16
Změna subjektivně vnímané závažnosti osamělosti	16
Změna subjektivní kvality života související se zdravím	17
Souhrn evaluace	18
Celkový výkon Kogito v Google Store	19
Uživatelé Kogito v App Store	20
Další výsledky	20
5 Závěr	21
6 Seznam literatury	22
7 Přílohy	24
CONSORT flow chart evaluace Kogito	24
Follow-Up	24
Analysis	24
Enrollment	24
Allocation	24
Printscreeny aplikace Kogito	25

Abstrakt

Cílem výzkumných prací projektu bylo vytvořit evaluovaný distanční nástroj k řešení psychosociálního stresu u těhotných žen a žen po porodu. Na základě propojení know-how z oblasti společenských a humanitních věd (psychologie, dobrovolnická komunitní a peer práce s cílovou skupinou) a technologického know-how (softwarový design a vývoj) jsme vytvořili aplikaci Kogito a provedli evaluační studii ve fázi minimal viable product.

Softwarová aplikace Kogito (TL04000197-V1) je zdarma dostupná veřejnosti cestou Google Store a App Store, tak aby si ji uživatelky mohly kdykoliv v případě zájmu stáhnout do svého telefonu a začít s ní pracovat.

Kogito se, již ve verzi minimal viable product, ukázalo superiorní waiting listu ve snižování subjektivně vnímaných pocitů samoty a zvyšování kvality života spojené se zdravím. Tento výsledek s něj činí vhodný nástroj k iniciálnímu distančnímu řešení psychosociálního stresu u žen po porodu.

Klíčová slova: perinatální duševní zdraví, mHealth, kognitivně behaviorální terapie

Abstract

The aim of the research work of the project was to develop an evaluated distance tool to address psychosocial stress in pregnant and postpartum women. Based on the combination of know-how from the social sciences and humanities (psychology, volunteer community and peer work with the target group) and technological know-how (software design and development) we created the Kogito application and conducted an evaluation study in the minimal viable product phase.

The Kogito software application (TL04000197-V1) is available free of charge to the public through the Google Store and App Store, so that users can download it to their phone and start working with it at any time if they wish.

Kogito, already in the minimal viable product version, has shown a superior waiting list in reducing subjectively perceived feelings of loneliness and increasing health-related quality of life. This result makes it a suitable tool for the initial distant intervention in postpartum women with present psychosocial stress.

Keywords: perinatal mental health, mHealth, cognitive behavioral therapy

1 Základní údaje

Kód projektu: TL04000197

Název projektu: Na samotu nejsi sama: software ke snižování psychosociálního stresu

Veřejná soutěž: TAČR ÉTA 4

Začátek projektu: 10/2020

Konec projektu: 09/2021

Hlavní řešitel: MUDr. Antonín Šebela, Ph.D.

Účastníci projektu:

Hlavní příjemce: Národní ústav duševního zdraví, Klecany, Česká republika

2 Úvod

Psychosociální stres a duševní zdraví v perinatálním období

Znalosti získané z dekády trvajícího základního výzkumu jasně ukazují na negativní dopad psychosociálního stresu u žen v perinatálním období (od začátku těhotenství do 1 roku věku dítěte), na její dítě, partnera a širší rodinu i na celou společnost, které přináší značnou finanční zátěž (Howard et al., 2014; Goodman, 2019; Bauer et al., 2016).

Podkladem pro budoucí bezproblémové zapojení jedince do společnosti je i jeho bezproblémový příchod na svět a plnohodnotné první roky života. Stres u žen v těhotenství a po porodu negativně působí na jejich nenarozené a novorozené děti. Steinová v recentní meta-analýze provedených studií uvádí, že děti vystavené psychosociálnímu stresu matek před svým narozením a časně po narození mají, oproti dětem, jejichž matky byly bez stresu, až 5 vyšší riziko že se u nich v dětství vyvine deprese, porucha pozornosti, či úzkostná porucha (Stein et al., 2014). Poporodní období je doba, kdy je matka hlavní iniciátorkou tvorby citové vazby a pozvolného připravování dítěte k zapojení do společnosti (Slomian et al., 2019). Psychosociální stres a duševní poruchy u matky jsou překážkou kvalitního rodičovství v nejranějších fázích vývoje dítěte (Dubber et al., 2015).

Poporodní deprese (deprese po porodu, PPD) s roční prevalencí 10-15 % má dlouhodobé negativní účinky na celou rodinu. PPD je spojena s tvorbou nejisté citové vazby mezi matkou a dítětem, obtížným kojeneckým/dětským temperamentem a dlouhodobými důsledky u dětí, včetně opoždění vývoje, zhoršeného vývoje jazyka a depresivních a úzkostných poruch, nebo poruch chování (Forman et al., 2007; Britton et al., 2001; Paulson et al., 2009). Nicméně většina žen, které se potýkají s PPD není léčena (Azale et al., 2016). Poporodní období je také spojeno s vyšším rizikem rozvoje poporodních úzkostných poruch, které rovněž nepříznivě ovlivňují vztah matky a dítěte i emoční vývoj dítěte (Goodman et al., 2016). Stejně jako v případě PPD, tak také u perinatálních úzkostí není většina případů léčena – v ČR se jedná až o 75 % (Šebela et al., 2021).

Ženy v perinatálním období popisují velké množství jimi vnímaných bariér, které jim ztěžují vyhledání péče o jejich duševní zdraví. Jedná se především o obtížnou dostupnost pramenící z nedostatku odborníků na perinatální duševní zdraví, finanční náročnost některých forem péče (např. individuální psychoterapie) nebo nedostatek času při souběžné péči o kojence (Smith et al., 2019). Mezi další bariéry vyhledání péče u žen v perinatálním období patří také stigma spojené s duševními poruchami přítomné ve společnosti i u žen samotných (Moore et al., 2016). Například v českém prostředí uvádělo 40 % žen, že by se stydělo, kdyby jejich rodina věděla, že chtějí v perinatálním období anebo na rodičovské dovolené vyhledat péči o duševní zdraví (Šebela et al., 2021).

Další velká bariéra čerpání péče o duševní zdraví se objevila také s epidemiologickou situací vyvolanou pandemií COVID-19 a opatřeními sní spojenými (nemožnost osobních setkání), která nám ukázala, že je vhodné nově v péči o duševní zdraví využívat moderních technologií, které jsou schopny doručit péči i distančně, tzv. *e-mental health services* (Wind et al., 2020). Tento distanční přístup péče o duševní zdraví přináší kromě zvýšení dostupnosti péče i další výhody, které pomáhají bourat bariéry, které zabraňují většině žen v perinatálním období vyhledat péči o jejich duševní zdraví (Mackintosh et al., 2020).

Využití mobilních aplikací v péči o duševní zdraví

Průzkum Světové zdravotnické organizace z roku 2015, který se týkal 15 000 mobilních aplikací, ukázal, že 29 % z nich se zaměřuje na diagnostiku, léčbu nebo podporu duševního zdraví, a britská Národní zdravotní služba a americký Národní institut duševního zdraví považují aplikace za nákladově efektivní a škálovatelné řešení pro zvýšení dostupnosti péče o duševního zdraví (Chandrashekar, 2018).

Z přehledu 27 populárních aplikací pro léčbu deprese a úzkosti z roku 2019 vyplynulo, že 23 z nich obsahovalo alespoň jeden společný prvek péče založený na důkazech, přičemž medián činil tři prvky. Nejčastějšími prvky byly psychoedukace (v 52 % aplikací), relaxace (44 %), meditace (41 %), všímavost (37 %) a sebehodnocení (37 %), zatímco několik prvků (např. řešení problémů) se nevyskytovalo v žádné aplikaci. Tato analýza také odhalila mezery mezi obsahem aplikací a empiricky podpořenou léčbou. Autoři došli k závěru, že empiricky podporované prvky léčby jsou v současných aplikacích zaměřených na duševní zdraví zastoupeny nedostatečně (Wasil et al., 2019).

Efektivitou mobilních aplikací při snižování příznaků psychosociálního stresu a příznaků duševních poruch se zabývala meta-analýza z roku 2019 zahrnující celkem 66 randomizovaných kontrolovaných studií (Linardon et al., 2019). Autoři meta-analýzy, publikované v prestižním časopise World Psychiatry (impakt faktor 49), uvádějí následující nálezy:

Aplikace překonaly kontrolní podmínky ve zlepšení depresivních (g=0,28, n=54) a generalizovaných úzkostných (g=0,30, n=39) symptomů, úrovně stresu (g=0,35, n=27), kvality života (g=0,35, n=43), celkového psychiatrického stresu (g=0,40, n=12), symptomů sociální úzkosti (g=0,58, n=6) a pozitivního afektu (g=0,58, n=6). 44, n=6), přičemž větší účinky měly aplikace založené na kognitivně behaviorální terapii (deprese: 0,34 (0,23-0,46), úzkost: 0,42 (0,26-0,57)) a ty, které nabízely odborné vedení a upomínky k využívání aplikace, a to většinou i po úpravě na různé možné zavádějící faktory. Aplikace však nebyly významně lepší než kontrola v případě příznaků paniky (g=-0,05, n=3), posttraumatických stresových příznaků (g=0,18, n=4) a negativního afektu (g=-0,08, n=5).

Z výše uvedeného vyplývá, že mobilní aplikace, jejichž obsah je podložen empirickými důkazy o efektivitě u snižování příznaků psychosociálního stresu, jsou vhodnou cestou, jak snížit celosvětovou nedostupnost péče o duševní zdraví a zároveň zvýšit zapojení společnosti do péče o svoje duševní zdraví. Potřebu existence takovýchto mobilních aplikací ještě umocnila pandemická situace spojená s COVID-19 (Figueroa et al., 2020).

I přes jasně dokumentované negativní dopady perinatálních duševních poruch neexistovala v době podání našeho prezentovaného výzkumného záměru do veřejné soutěže TAČR ÉTA 4 žádná mobilní aplikace, která by obsahovala specificky zaměřený obsah na podporu duševního zdraví žen v těhotenství nebo po porodu (Tucker et al., 2021). ¹ Tuto situaci jsme se proto snažili v rámci řešení projektu TL04000197 změnit.

3 Popis výzkumu

Cíle

Vytvořit evaluovaný distanční nástroj k řešení psychosociálního stresu u těhotných žen a žen po porodu (dále jen "cílová skupina").

Na základě propojení know-how z oblasti společenských a humanitních věd (psychologie, dobrovolnická komunitní a peer práce s cílovou skupinou) a technologického know-how (softwarový design a vývoj) vyvineme softwarový nástroj v podobě mobilní aplikace snižující psychosociální stres u cílové skupiny. Provedeme základní psychometrickou evaluaci námi vyvinuté mobilní aplikace ve fázi minimal viable product²

Metodika

Design a softwarový vývoj aplikace

a) Vývoj obsahu – při vývoji obsahu mobilní aplikace jsme vycházeli z psychologických metod (kognitivně-behaviorální terapie, mindfulness, psychoedukace a behaviorální aktivizace) a sociálně-komunitních peer metod (sdílení vlastního příběhu, provázení obtížným obdobím).

¹ Ke dni 15. 10. 2021 je na platformách Google Play a App Store dostupná aplikace Canopie (USA) a naše aplikace Kogito, jejíž vývoj byl předmětem prezentovaného výzkumu

² Minimum viable product (též česky minimální životaschopný produkt) je produkt s nejmenší možnou funkcionalitou, který je však plně použitelný a umožňuje rychle získat zpětnou vazbu od zákazníků pro další vývoj. Co je to minimální životaschopný produkt? www.netinbag.com [online]. [cit. 2021-10-15]

Plánovaná trajektorie uživatele aplikace:

- 1) vyplnění vstupních evaluačních a demografických dotazníků
- 2) softwarové vyhodnocení dotazníků a zobrazení zpětné vazby s výsledky
- 3) automatické zpřístupnění obsahu cíleného na depresivní příznaky, nebo na úzkostné příznaky dle výsledků dotazníků
- 4) postupné procházení 5 úrovněmi aplikace
- 5) vyplnění evaluačních dotazníků s odstupem měsíce

1. úroveň

Úvod do kognitivně behaviorální terapie (KBT), psychoedukace hlubokého relaxačního dýchání, sledování emocí, peer podpora.

2. úroveň

Aktivizace chování, relaxační techniky, KBT deník, psychoedukace o úzkosti nebo depresi, nový obsah peer podpory.

3. úroveň

KBT edukace o bludném kruhu obtíží, progresivní svalová relaxace, nový obsah peer podpory. Nástroj k vyplňování bludných kruhů obtíží

4. úroveň

KBT edukace o kognitivním zkreslení – kognitivní omyly, relaxace v imaginaci, nový obsah peer podpory.

5. úroveň

KBT edukace o kognitivní restrukturalizaci, všímavá relaxace, nový obsah peer podpory.

Ve fázi minimal viable product jsme do aplikace nedesignovali specifické prvky podporující pravidelné užívání aplikace, jako jsou například prvky gamifikace nebo vyskakovací upomínky přitahující pozornost uživatele k nainstalované aplikaci.

b) Technologické řešení – aplikace je tzv. "hybridní", tedy využívající pro běh jádro internetového prohlížeče a dokáže běžet na všech typech mobilního zařízení (iOS, Android). Mobilní aplikace je stavěna v React Native (https://reactnative.dev/). Postup: Specifikace a příprava aplikace, design a jeho kódování, agilní programování aplikace, minimum viable product, testování, vývoj backlog/feedback a uživatelské testování.

Podrobnější popis aplikace viz část 4 Přehled výsledků výzkumných šetření souhrnné výzkumné zprávy.

Evaluace

Cílem evaluace aplikace bylo zjistit efekt námi vyvinuté mobilní aplikace na snížení subjektivně

vnímaného psychosociálního stresu u žen v těhotenství a po porodu. Přičemž naše *hypotéza* byla, že

ženy, které užívají námi vyvinutou aplikaci, budou na sebehodnotících škálách měřících psychosociální

stres skórovat méně než ženy, které aplikaci neužívají.

Vstupní kritéria pro účastnice evaluace minimum viable product:

biologické pohlaví žena

věk 18 let a více

těhotenství nebo do 1 roku po porodu/ od porodu uběhlo více jak 1 rok

schopnost mluvit a číst v češtině

informovaný souhlas se studií a formulářem GDPR

účastnice vlastní chytrý telefon a má přístup k internetu

účastnice prošla alespoň 1. úrovní aplikace Kogito

Vyřazovací kritéria pro účastnice evaluace minimum viable product:

žádná

Metoda náboru: inzeráty na sociálních sítích Národního ústavu duševního zdraví a naší spolupracující

organizace Úsměv mámy (www.usmevmamy.cz), šíření inzerátů pomocí snowball metody přes sociální

sítě. V inzerátu se účastnice dozvěděly, že aplikace Kogito je dostupná ke stažení na Google store a

další informace o studii získají na webu aplikace www.kogito.cz.

Termín trvání náboru: 27. 7. 2021 – 27. 8. 2021

Vzorek: těhotné ženy nebo ženy po porodu z obecné populace v ČR. Aplikace byla testována s využitím

čekací listiny jako kontrolní podmínky. Randomizace: 1:1, provedeno automaticky softwarem.

Uživatelka byla randomizovaná ihned při stažení aplikace, před vyplňováním evaluačních dotazníků.

Intervenční skupina: užívání námi vyvinuté aplikace. Kontrolní skupina: měsíční čekací listina, poté se

po vyplnění navazujících dotazníků uživatelkám Kogito zpřístupnilo.

Demografické údaje

Uživatelky vyplňovaly své demografické údaje (věk, rodinný stav, dosažené vzdělání, počet dětí

v domácnosti, počet obyvatel v místě bydliště a aktuální stav – těhotenství, šestinedělí, od konce

šestinedělí do 1 roku od porodu, od porodu uběhlo více jak 1 rok).

10

Primární outcome.

Změna závažnosti subjektivních příznaků deprese od výchozího stavu při zařazení (pre-test) do evaluace 1 měsíc po zařazení (post-test). Měřeno pomocí Edinburské škály perinatální deprese, EPDS. Škála dosahuje skóre 0–30, přičemž vyšší skór značí pro závažnější příznaky deprese (Cox et al., 1987).

Sekundární outcome.

Změna závažnosti subjektivních příznaků úzkosti od výchozího stavu při zařazení do 1 měsíce po zařazení do studie. Měřeno pomocí škály Perinatal Anxiety Screening scale, PASS. Škála dosahuje skóre 0–93, přičemž vyšší skór značí pro závažnější příznaky úzkosti (Somerville et al., 2015).

Změna subjektivně vnímané závažnosti osamělosti od výchozího stavu při zařazení do evaluace do 1 měsíce po zařazení do studie. Měřeno pomocí škály osamělosti UCLA 3. Škála dosahuje skóre 20–80, přičemž nižší skór značí pro závažnější pocity osamělosti (Russell, 1996).

Změna subjektivní kvality života související se zdravím od výchozího stavu při zařazené do evaluace do 1 měsíce po zařazení. Měřeno pomocí škály Hodnocení kvality života – osmi dimenzionální škála, AQoL-8D. Skóre Utility AQoL-8D je nastaveno tak, že nejhorší zdravotní stav = 0,09, kde smrt = 0,00 (Richardson et al., 2014). Dále se škála dělí na 2 podškály: kvalita života spojená s fyzickým zdravím a kvalita života spojená s duševním zdravím.

Statistická analýza

Power analýza před zahájením studie: abychom mohli detekovat středně velký effect size 0,6 (t-test) v redukci na škále EPDS při power 80 % a hladině významnosti 5 % (2-sided) potřebujeme zařadit minimálně 84 žen (42 na každou skupinu).

Pro všechny psychometrické škály (EPDS, PASS, UCLA 3, AQoL-8D) jsme vytvořili skór pro rozdíl hodnot při vstupu do studie (pre-test) a po měsíci od vstupu do evaluace (post-test).

 Δ EPDS = skór EPDS post-test – skór EPDS pre-test; kladné číslo odpovídá nárůstu závažnosti příznaků Δ PASS = skór PASS post-test – skór PASS pre-test; kladné číslo odpovídá nárůstu závažnosti příznaků Δ UCLA = skór UCLA post-test – skór UCLA pre-test; záporné číslo odpovídá nárůstu závažnosti příznaků Δ AQoL-8D = skór AQoL-8D post-test – skór AQoL-8D pre-test; záporné číslo odpovídá nárůstu snížení kvality života.

Rozdíly mezi skupinami pro Δ EPDS, Δ PASS, Δ UCLA a Δ AQoL-8D, jsme dle distribuce dat testovali pomocí t-testů nebo Mann-Whitney testů. Effect size intervence je pro normálně distribuované proměnné vyjádřena pomocí Cohenova d a pro nenormálně distribuované proměnné pomocí vzorce:

 $r = \frac{|z|}{\sqrt{n}}$

Do finálního testování rozdílů mezi skupinami byly zařazeny jen účastnice s dostupnými daty pro pre-

test i post-test. Iniciálně jsme analyzovaly mezi skupinové rozdíly na sledovaných škálách u celého

souboru, sekundárně odděleně pro skupiny uživatelek v perinatálním období (těhotné, šestinedělí,

konec šestinedělí až jeden rok od porodu) a u uživatelek od jejichž porodu uběhl již více než rok.

4 Přehled výsledků výzkumných šetření

Kogito

TL04000197-V1

Název v původním jazyce: Kogito

Autoři: Antonín Šebela, Eliška Nosková, Jiřina Kosová, Veronika Kubrichtová, Ondřej Boháč, Ondřej

Žáček

Vlastník: Národní ústav duševního zdraví, Topolová 748, 25067 Klecany

Výsledek na webu: www.kogito.cz

Anotace: Software Kogito slouží ke snižování psychosociálního stresu u těhotných žen a žen po porodu.

Součástí Kogito je script vyhodnocující Edinburskou škálu perinatální deprese s přímou zpětnou vazbou

pro uživatelku dle jejích odpovědí. Dále Kogito obsahuje script na vyhodnocení Perinatální

screeningové škály úzkostí doručující zpětnou vazbu na výsledek. Výsledky obou škál jsou hodnoceny

dohromady, přičemž depresivním příznakům je kladena vyšší váha. Intervenční část Kogito dále

obsahuje prvky psychoedukace, relaxace, meditace, všímavosti a peer podpory. Dále námi vyvinuté

softwarové nástroje pro pravidelné sebehodnocení emocí, zápis myšlenek, plánování a vyplňování

bludných kruhů úzkosti nebo deprese. Kogito je rozděleno do 5 na sebe navazujících úrovní, které se

uživatelce postupně otevírají.

Klíčová slova: kognitivně behaviorální terapie; mindfulness; mHealth; perinatální; těhotenství; duševní

zdraví

Druh: R – Software

Jazyk: cze - čeština

12

Operační systém: SW Kogito je určen pro mobilní telefony obsahující Android 5.0 a vyšší nebo iOS 12.1 a novější.

Ekonomické parametry: Softwarové řešení napomáhá snižování příznaků deprese (velikost efektu) a úzkosti. Může tak představovat dostupné řešení pro zvýšení dostupnosti péče o duševní zdraví těhotných žen a žen po porodu.

Dedikace: Software Kogito vznikl v rámci projektu č. TL04000197, názvem "Na samotu nejsi sama: software ke snižování psychosociálního stresu", který byl spolufinancován se státní podporou Technologické agentury ČR v rámci programu Éta.

Licence – podmínky užití Kogito: Národní ústav duševního zdraví (NUDZ) je vlastníkem autorských práv k tomuto softwaru. NUDZ tímto poskytuje oprávnění jednotlivcům používat tento software zdarma a bez územního omezení, a to podle ustanovení Obecné veřejné licence GNU, verze 3. V případě, že uživatel tohoto softwaru poruší licenční podmínky, oprávnění užívat daný software tímto zanikne.

Evaluace Kogito

Soubor

Aplikaci si během trvání náboru instalovalo do svého telefonu celkem 1 250 žen. Demografické údaje vyplnilo celkem 750 z nich (380 uživatelek randomizováno do intervenční skupiny a 370 do kontrolní skupiny). Aspoň jeden iniciální evaluační dotazník vyplnilo 656 uživatelek (321 uživatelek v intervenční skupině a 333 v kontrolní skupině). Aspoň jeden evaluační dotazník po měsíci vyplnilo celkem 148 uživatelek (42 uživatelek v intervenční skupině a 116 v kontrolní skupině). CONSORT Flow chart viz Příloha 1.

Intervenční a kontrolní skupina se od sebe nelišila v demografických údajích ani v pre-test výsledcích psychometrických škál. Demografické údaje souboru shrnují Tabulky 1 a 2. Přehled pre-test hodnot psychometrických škál u randomizovaných účastnic shrnují Tabulky 3 a 4.

Tabulka 1 Věk a rodinný stav randomizovaných účastnic evaluace

	Intervenční skupina (n = 380)	Kontrolní skupina (n = 370)	Р
Věk , median (dolní kvartil; horní kvartil)	32 (29; 35)	32 (29; 36)	0,9 ^A
Rodinný stav			0,8 ^B
Žiji s manželem	244 (64)	235 (64)	
Žiji s partnerem	112 (29)	111 (30)	
Žiji sama	18 (5)	17 (5)	
Vdova	1 (0,3)	0 (0)	
Jiné	5 (1)	7 (2)	

^A Mann-Whitney test; ^B Pearson Chi-kvadrát test

Tabulka 2 Počet dětí, vzdělání, počet obyvatel bydliště a aktuální stav randomizovaných účastnic evaluace

	Intervenční skupina (n = 380)	Kontrolní skupina (n = 370)	Р
Počet dětí v domácnosti (n, %)	,	,	0,8 ^A
0	38 (10)	35 (9)	
1	187 (49)	191 (52)	
2	124 (33)	112 (30)	
3	23 (6)	24 (6)	
4	8 (2)	6 (2)	
Více	0 (0)	2 (1)	
Dosažené vzdělání (n, %)			0,6 ^A
Základní včetně neukončeného	5 (1)	3 (1)	
Střední bez maturity	23 (6)	12 (3)	
Střední s maturitou	90 (24)	83 (22)	
Vyšší odborné	19 (5)	21 (6)	
Vysokoškolské bakalářské	56 (15)	59 (16)	
Vysokoškolské magisterské	173 (46)	180 (49)	
Vyšší	14 (4)	12 (3)	
Počet obyvatel bydliště			
1 – 999	53 (14)	47 (13)	0,9 ^A
1000 – 4 999	49 (13)	55 (15)	
5000 – 9 999	35 (9)	32 (9)	
10 000 – 49 999	73 (19)	72 (19)	
50 000 – 99 999	26 (7)	29 (8)	
100 000 a více	144 (38)	135 (36)	
Aktuální stav		0,9 ^A	
Těhotná	63 (17)	65 (18)	
V šestinedělí	13 (3)	11 (3)	
Od konce šestinedělí do 1 roku od porodu	133 (35)	126 (34)	
Od porodu uběhlo více jak 1 rok	171 (45)	168 (45)	

^A Pearson Chi-kvadrát test

Tabulka 3 Pre-test skóry na škále EPDS, PASS a UCLA účastnic evaluace

	Intervenční skupina (n = 380)	Kontrolní skupina (n = 370)	Р
EPDS, medián (dolní kvartil, horní kvartil)	15 (11; 18)	15 (11;19)	0,9 ^A
PASS, průměr (SO)	41 (14,6)	42 (15,3)	0,7 ^B
UCLA, medián (dolní kvartil, horní kvartil)	53 (45; 60)	54 (44; 61)	0,4 ^A

^A Mann-Whitney test; ^B t-test

Tabulka 4 Pre-test skóry na škále AqoL-8D účastnic evaluace

	Intervenční skupina	Kontrolní skupina	Р
	(n = 380)	(n = 370)	
Kvalita života spojená s fyzickým zdravím, medián (dolní kvartil; horní kvartil)	0,61 (0,48; 0,78)	0,63 (0,46; 0,79)	0,7 ^A
Kvalita života spojená s duševním zdravím medián (dolní kvartil; horní kvartil)	0,17 (0,12; 0,23)	0,17 (0,11; 0,26)	0,7 ^A
Souhrnná kvalita života spojená se zdravím /AqoL-8D Utility score medián (dolní kvartil; horní kvartil)	0,48 (0,37; 0,6)	0,50 (0,35; 0,61)	0,6 ^A

^A Mann-Whitney test

Změna závažnosti subjektivních příznaků deprese

Celý soubor. 44 uživatelek z intervenční skupiny (drop out 88 %) a 115 (drop out 69 %) uživatelek z kontrolní skupiny vyplnilo opětovně škálu EPDS od jednoho měsíce od zařazení do studie. Skupiny se od sebe nelišily věkem (Z=0,011; p=0,99; Mann-Whitney test) ani skórem EPDS pre-test (df=159; t= -0, 676; p=0,5; t-test).

Statisticky významný mezi skupinový rozdíl u Δ EPDS nebyl nalezen (intervenční skupina, IS: - 3,2 bodu, směrodatná odchylka 4,7 bodů; kontrolní skupina, KS: - 1,9 bodu směrodatná odchylka 5,1 bodů; df=157; t= -1,504; p=0,1; t-test).

Perinatální podskupina. Do perinatální podskupiny patřilo 23 uživatelek z intervenční skupiny a 67 uživatelek z kontrolní skupiny. Skupiny se nelišily věkem (IS: 32 let, směrodatná odchylka 4 roky; KS: 31 let, směrodatná odchylka 4 roky; df= 88; t= -0,912; p=0,4; t-test) ani skórem EPDS pre-test (df=88; t=0,104; p=0,9; t-test).

Statisticky významný mezi skupinový rozdíl u Δ EPDS nebyl nalezen (intervenční skupina, IS: - 2,3 bodu, směrodatná odchylka 3,6 bodů; kontrolní skupina, KS: - 2,0 bodu směrodatná odchylka 5,2 bodů; df=88; t= -0,154; p=0,9; t-test).

Podskupina rok od porodu. Do podskupiny rok od porodu patřilo 21 uživatelek z intervenční skupiny a 49 uživatelek z kontrolní skupiny. Skupiny se nelišily věkem (IS: 32 let, směrodatná odchylka 5 let; KS: 33 let, směrodatná odchylka 5 let; df= 69; t= -1,329; p=0,2; t-test) ani skórem EPDS pre-test (df=69; t= -0,958; p=0,3; t-test).

Statisticky významný mezi skupinový rozdíl u Δ EPDS nebyl nalezen (IS: - 4,2 bodu, směrodatná odchylka5,8 bodů; KS: - 1,7 bodu směrodatná odchylka 4,9 bodů; df=68; t= -1,876; p=0,06; t-test).

Změna závažnosti subjektivních příznaků úzkosti

Celý soubor. 43 uživatelek z intervenční skupiny a 109 uživatelek z kontrolní skupiny vyplnilo opětovně škálu PASS od jednoho měsíce od zařazení do studie. Skupiny se od sebe nelišily skórem PASS pre-test (df=159; t= -1, 168; p=0,2; t-test).

Statisticky významný mezi skupinový rozdíl u Δ PASS nebyl nalezen (intervenční skupina, IS: - 5,7 bodu, směrodatná odchylka 11,2 bodů; kontrolní skupina, KS: - 2,2 bodu směrodatná odchylka 12,3 bodů; df=150; t= -1,598; p=0,1; t-test).

Perinatální podskupina. Do perinatální podskupiny patřilo 23 uživatelek z intervenční skupiny a 67 uživatelek z kontrolní skupiny. Skupiny se nelišily skórem PASS pre-test (df=88; t=0,789; p=0,4; t-test).

Statisticky významný mezi skupinový rozdíl u Δ PASS nebyl nalezen (IS: -3,2 body, směrodatná odchylka 13,5 bodů; kontrolní skupina, KS: - 2,7 bodu, směrodatná odchylka 9,1 bodů; df=81; t= -0,154; p=0,9; t-test).

Podskupina rok od porodu. Do podskupiny rok od porodu patřilo 21 uživatelek z intervenční skupiny a 50 uživatelek z kontrolní skupiny. Skupiny se nelišily skórem PASS pre-test (df=69; t= -0,916; p=0,4; t-test).

Byl nalezen statisticky významný mezi skupinový rozdíl u Δ PASS (IS: - 9,1 bodu, směrodatná odchylka 12,5 bodů; KS: - 1,1 bodu směrodatná odchylka 10,7 bodů; df=67; t= -2,686; p=0,009; t-test).

Změna subjektivně vnímané závažnosti osamělosti

Celý soubor. 40 uživatelek z intervenční skupiny a 107 uživatelek z kontrolní skupiny vyplnilo opětovně škálu UCLA 3 od jednoho měsíce od zařazení do studie. Skupiny se od sebe nelišily skórem UCLA 3 pretest (Z= -0,649; p=0,5; Mann-Whitney test).

Byl nalezen statisticky významný mezi skupinový rozdíl u Δ UCLA 3 (IS: median: -3 body, spodní kvartil: -6,5 bodů; horní kvartil: -0,5 bodů; KS: median: -1 bod; spodní kvartil: -3 body; horní kvartil: 2 body; Z= -2,579; p=0,01; Mann-Whitney test).

Perinatální podskupina. Do perinatální podskupiny patřilo 23 uživatelek z intervenční skupiny a 62 uživatelek z kontrolní skupiny. Skupiny se nelišily skórem UCLA 3 pre-test (Z= -0,148; p=0,9; Mann-Whitney test).

Statisticky významný mezi skupinový rozdíl u Δ UCLA 3 nebyl nalezen (Z= -1,311; p=0,2; Mann-Whitneytest).

Podskupina rok od porodu. Do podskupiny rok od porodu patřilo 19 uživatelek z intervenční skupiny a 50 uživatelek z kontrolní skupiny. Skupiny se nelišily věkem skórem UCLA 3 pre-test (df=67; t= -0,731; p=0,5; t-test).

Nebyl nalezen statisticky významný mezi skupinový rozdíl u Δ UCLA 3 (IS: - 4,0 bodu, směrodatná odchylka 4,3 bodů; KS: - 1,2 bodu směrodatná odchylka 6,0 bodů; df=60; t= -1,732; p=0,09; t-test).

Změna subjektivní kvality života související se zdravím

Celý soubor. 42 uživatelek z intervenční skupiny a 106 uživatelek z kontrolní skupiny vyplnilo opětovně škálu AQoL-8D od jednoho měsíce od zařazení do studie. Skupiny se od sebe nelišily ve skóre Souhrnné kvality života spojené se zdravím pre-test (Z= 0,516; p=0,6; Mann-Whitney test), skórem Kvality života spojené s fyzickým zdravím pre-test (Z= 0,495; p=0,6; Mann-Whitney test) a skórem Kvality života spojené s duševním zdravím (Z= 0,302; p=0,8; Mann-Whitney test).

Byl nalezen statisticky významný mezi skupinový rozdíl Δ Souhrnné kvality života spojené se zdravím (IS: median: 0,04; spodní kvartil: -0,01; horní kvartil: 0,14; KS: median: 0,02; spodní kvartil: -0,03; horní kvartil: 0,08; Z= 2,112; p=0,03; Mann-Whitney test).

Nebyl nalezen statisticky významný mezi skupinový rozdíl Δ Souhrnné kvality života spojené s fyzickýmzdravím (Z= 0,580; p=0,6; Mann-Whitney test).

Byl nalezen statisticky významný mezi skupinový rozdíl Δ Kvality života spojené s duševním zdravím (IS: median: 0,03; spodní kvartil: -0,01; horní kvartil: 0,09; KS: median: 0,01; spodní kvartil: -0,03; horní kvartil: 0,04; Z= 2,592; p=0,009; Mann-Whitney test).

Perinatální podskupina. Do perinatální podskupiny patřilo 23 uživatelek z intervenční skupiny a 67 uživatelek z kontrolní skupiny. Skupiny se nelišily ve skórech AQol-8D pre-test (Souhrnná kvalita života: Z= - 0,208; p=0,8; Mann-Whitney test; Kvalita života spojená s fyzickým zdravím: Z=0,065; p=0,9; Mann-Whitney test; Kvalita života spojená s duševním zdravím: Z= - 0,185; p=0,9; Mann-Whitney test).

Skupiny se nelišily ve skórech Δ AQol-8D (Souhrnná kvalita života: Z=0,402; p=0,7; Mann-Whitney test; Kvalita života spojená s fyzickým zdravím: Z= -0,289; p=0,8; Mann-Whitney test; Kvalita života spojená s duševním zdravím: Z= 1,115; p=0,3; Mann-Whitney test).

Podskupina rok od porodu. Do podskupiny rok od porodu patřilo 20 uživatelek z intervenční skupiny a 46 uživatelek z kontrolní skupiny. Skupiny se nelišily ve skórech AQol-8D pre-test (Souhrnná kvalita života: Z=1,006; p=0,3; Mann-Whitney test; Kvalita života spojená s fyzickým zdravím: df=64 t=1,717; p=0,09; t- test; Kvalita života spojená s duševním zdravím: Z=0,782; p=0,4; Mann-Whitney test).

Byl nalezen statisticky významný mezi skupinový rozdíl Δ Souhrnné kvality života spojené se zdravím (IS: median: 0,04; spodní kvartil: -0,01; horní kvartil: 0,09; KS: median: -0,01; spodní kvartil: -0,05, horní kvartil: 0,06; Z= 2,230; p=0,02; Mann-Whitney test).

Nebyl nalezen statisticky významný mezi skupinový rozdíl Δ Souhrnné kvality života spojené s fyzickýmzdravím (df=63; t=1,423 p=0,2; t-test).

Byl nalezen statisticky významný mezi skupinový rozdíl Δ Souhrnné kvality života spojené s duševním zdravím (IS: median: 0,07; spodní kvartil: -0,01; horní kvartil: 0,16; KS: median: -0,01; spodní kvartil: -0,05, horní kvartil: 0,03; Z= 2,470; p=0,01; Mann-Whitney test).

Souhrn evaluace

Minimal viable produkt aplikace Kogito se ukázal jako efektivní distanční mHealth nástroj pro snižování subjektivně vnímaných příznaků samoty u uživatelek (velikost efektu = 0,21), zvyšování Souhrnné kvality života spojené se zdravím (velikost efektu = 0.17) a Kvality života spojené s duševním zdravím (velikost efektu = 0,21).

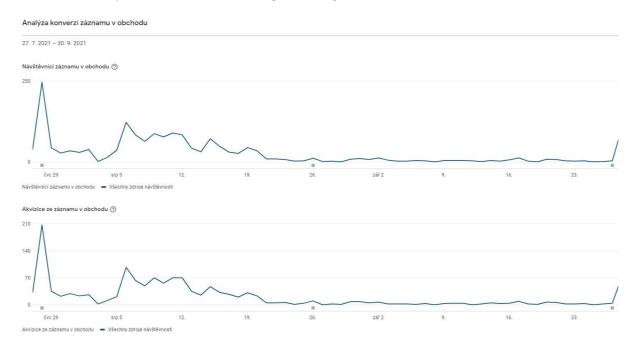
Minimal viable produkt aplikace Kogito se neukázal jako efektivní distanční mHealth nástroj pro snižování subjektivně vnímaných příznaků deprese a úzkosti, vyjma prokázané efektivity na snižování příznaků úzkosti u skupiny uživatelek, od jejichž porodu uběhlo více jak jeden rok (velikost efektu = 0,22).

Evaluace byla ztížena vysokým počtem účastnic, které nevyplnily post-test evaluační dotazníky jak z intervenční, tak kontrolní skupiny.

Celkový výkon Kogito v Google Store

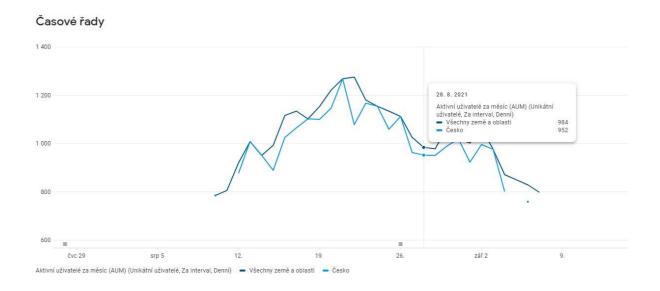
Aplikace Kogito byla v Google Store uvedena 27.7.2021. Do konce realizace projektu (30.9.2021) si Kogito stáhlo celkem 1 368 uživatelek (Obrázek 1). K 23.10 celkem 1 508. Aplikaci již odinstalovalo 646 uživatelek (42 %).

Obrázek 1. Počty návštěvníků a akvizicí Kogito v Google store.



Ke dni 28.8. 2021 bylo v Kogito 984 aktivních uživatelů (Obrázek 2). Ke dni 22.10. 2021 pak 1 010.

Obrázek 2. Aktivní uživatelé za měsíc dle Google Store.



Uživatelé Kogito v App Store

Aplikaci Kogito si od jeho uvedení do Apple Store dne 10.9. 2021 do ukončení projektu stáhlo celkem 230 uživatelek. Do 22.10.2021 pak 327. Kogito do 22.10.2021 již odinstalovalo 21 uživatelek. Další statistické údaje jsou znázorněny v Obrázku 3 a Obrázku 4.

Obrázek 3. Statistické údaje výkonu Kogito v Apple Store.



Obrázek 4. Aktivní uživatelé Kogita za měsíc dle App Store.



Další výsledky

Projekt Kogito byl prezentován v národním kole soutěže Falling Walls - https://www.falling-walls.cz/speakers.

O aplikaci Kogito vyšlo celkem 11 zmínek v médiích, například Magazín Reportér, Česká Televize, iDNES TV – pořad Rozstřel, StartupJobs nebo Věda a výzkum. (podrobnější přehled viz www.kogito.cz sekce Napsali o nás).

Poster Nosková E, Kosová J, Šebela A. "Kogito App: CBT App for treatment of perinatal mental disorders, randomized openlabel, controlled trial for perinatal psycho-social stress – preliminary data" na European Association for Behavioural and Cognitive Therapies, 9th – 11th September 2021, Belfast, Northern Ireland.

5 Závěr

Cíl projektu Na samotu nejsi sama: software ke snižování psychosociálního stresu TL04000197 vytvořit evaluované distanční nástroj k řešení psychosociálního stresu u těhotných žen a žen po porodu jsme v rámci řešení projektu splnili.

Softwarová aplikace Kogito (TL04000197-V1) je zdarma dostupná veřejnosti cestou Google Store a App Store, tak aby si ji uživatelky mohly kdykoliv v případě zájmu stáhnout do svého telefonu a začít s ní pracovat.

Kogito se, již ve verzi minimal viable product, ukázalo superiorní waiting listu ve snižování subjektivně vnímaných pocitů samoty a zvyšování kvality života spojené se zdravím. Tento výsledek s něj činí vhodný nástroj k iniciálnímu distančnímu řešení psychosociálního stresu u žen po porodu.

Do budoucna chceme Kogito dále obsahově i designově rozvíjet, především chceme zapracovat prvky, motivující uživatelky s aplikací po stažení pravidelně pracovat.

Mezi hlavní limitace evaluace Kogito patří velký výpadek účastnic evaluace v době vyplnění post-test evaluačních dotazníků. V příštích studiích aplikace Kogito zapracujeme do jejího softwarového řešení prvky s potenciálem tento drop-out snížit. Další limitací je omezený počet dat o tom, jak se uživatelka v aplikaci chovala (např. jak často a jak dlouho ji měla aktivně zapnutou), aktuálně jsme měli dostupná data jen o aktuální úrovni uživatelky, proto do evaluace byly zahrnuty všechny uživatelky s aktivní úrovní 1. Pro další studie Kogito je nezbytné do evaluace zahrnout přesnější informace o chování uživatelek v aplikaci Kogito.

6 Seznam literatury

Azale T, Fekadu A, Hanlon C. Treatment gap and help-seeking for postpartum depression in a rural African setting. BMC Psychiatry. 2016;16:196.

Bauer A, Knapp M, Parsonage M. Lifetime costs of perinatal anxiety and depression. J Affect Disord. 2016 Mar 1;192:83-90.

Britton HL, Gronwaldt V, Britton JR. Maternal postpartum behaviors and mother-infant relationship during the first year of life. J Pediatr 2001;138:905-9.

Cox JL, Holden JM, Sagovsky R. Detection of postnatal depression. Development of the 10-item Edinburgh Postnatal Depression Scale. Br J Psychiatry. 1987 Jun;150:782-6

Dubber S, Reck C, Müller M, Gawlik S. Postpartum bonding: the role of perinatal depression, anxiety and maternal-fetal bonding during pregnancy. Arch Womens Ment Health. 2015 Apr;18(2):187-195.

Figueroa CA, Aguilera A. The Need for a Mental Health Technology Revolution in the COVID-19 Pandemic. Front Psychiatry. 2020;11:523. Published 2020 Jun 3. doi:10.3389/fpsyt.2020.00523

Forman DR, O'Hara MW, Stuart S, Gorman LL, Larsen KE, Coy KC. Effective treatment for postpartum depression is not sufficient to improve the developing mother-child relationship. Dev Psychopathol 2007;19:585-602.

Goodman JH, Watson GR, Stubbs B. Anxiety disorders in postpartum women: A systematic review and meta-analysis. J Affect Disord. 2016 Oct;203:292-331.

Goodman JH. Perinatal depression and infant mental health. Arch Psychiatr Nurs. 2019 Jun;33(3):217-224.

Howard LM, Piot P, Stein A. No health without perinatal mental health. Lancet. 2014 Nov 15;384(9956):1723-4.

Chandrashekar P. Do mental health mobile apps work: evidence and recommendations for designing high-efficacy mental health mobile apps. Mhealth. 2018;4:6.

Linardon J, Cuijpers P, Carlbring P, Messer M, Fuller-Tyszkiewicz M. The efficacy of app-supported smartphone interventions for mental health problems: a meta-analysis of randomized controlled trials. World Psychiatry. 2019 Oct;18(3):325-336.

Mackintosh N, Agarwal S, Adcock K, Armstrong N, Briley A, Patterson M, Sandall J, Sarah Gong Q. Online resources and apps to aid self-diagnosis and help seeking in the perinatal period: A descriptive survey of women's experiences. Midwifery. 2020 Nov;90:102803.

Moore D, Ayers S, Drey N. A Thematic Analysis of Stigma and Disclosure for Perinatal Depression on an Online Forum. JMIR Ment Health. 2016;3(2):e18. Published 2016 May 19. doi:10.2196/mental.5611

Paulson JF, Keefe HA, Leiferman JA. Early parental depression and child language development. J Child Psychol Psychiatry 2009;50:254-62.

Richardson J, Iezzi A, Khan MA, Maxwell A. Validity and reliability of the Assessment of Quality of Life (AQoL)-8D multi-attribute utility instrument. *Patient*. 2014;7(1):85-96.

Russell DW. UCLA Loneliness Scale (Version 3): reliability, validity, and factor structure. J Pers Assess. 1996 Feb;66(1):20-40.

Sambrook Smith M, Lawrence V, Sadler E, Easter A. Barriers to accessing mental health services for women with perinatal mental illness: systematic review and meta-synthesis of qualitative studies in the UK. BMJ Open. 2019 Jan 24;9(1):e024803.

Sebela A, Byatt N, Formanek T, Winkler P. Prevalence of mental disorders and treatment gap among Czech women during paid maternity or parental leave. Arch Womens Ment Health. 2021 Apr;24(2):335-338.

Slomian J, Honvo G, Emonts P, Reginster JY, Bruyère O. Consequences of maternal postpartum depression: A systematic review of maternal and infant outcomes [published correction appears in Womens Health (Lond). 2019 Jan-Dec;15:1745506519854864].

Somerville S, Byrne SL, Dedman K, Hagan R, Coo S, Oxnam E, Doherty D, Cunningham N, Page AC. Detecting the severity of perinatal anxiety with the Perinatal Anxiety Screening Scale (PASS). J Affect Disord. 2015 Nov 1;186:18-25.

Stein A, Pearson RM, Goodman SH, Rapa E, Rahman A, McCallum M, Howard LM, Pariante CM. Effects of perinatal mental disorders on the fetus and child. Lancet. 2014 Nov 15;384(9956):1800-19.

Tucker L, Villagomez AC, Krishnamurti T. Comprehensively addressing postpartum maternal health: a content and image review of commercially available mobile health apps. BMC Pregnancy Childbirth. 2021 Apr 20;21(1):311.

Wasil AR, Venturo-Conerly KE, Shingleton RM, Weisz JR. A review of popular smartphone apps for depression and anxiety: Assessing the inclusion of evidence-based content. Behav Res Ther. 2019 Dec;123:103498.

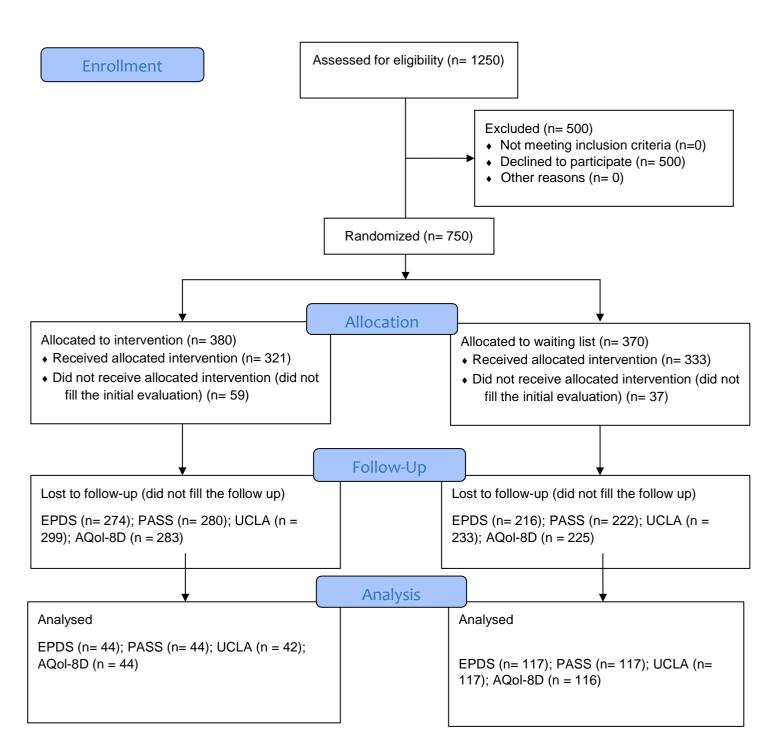
Wind TR, Rijkeboer M, Andersson G, Riper H. The COVID-19 pandemic: The 'black swan' for mental health care and a turning point for e-health. Internet Interv. 2020;20:100317.

7 Přílohy

CONSORT flow chart evaluace Kogito



CONSORT 2010 Flow Diagram



Printscreeny aplikace Kogito

Ukázky z Kogito

