F02 aanmeldingsformulier

- niet WMO-plichtig onderzoek -

1. **Onderzoek**
   1. Titel onderzoek:

*PAL: Digitaal Diabetesdagboek met een Interactieve Virtuele Robot*

* 1. Korte titel onderzoek/acroniem:

*PAL-dagboek-1*

* 1. Afdeling(en) waar het onderzoek zal plaatsvinden:

*Kinderdiabetes polikliniek*

* 1. Gegevens sponsor/verrichter (opdrachtgever) (indien van toepassing):

Naam organisatie : *TNO*

Naam contactpersoon : *Rosemarijn Looije / Mike Ligthart*

Adres/postbus : *Postbus 23*  
Postcode/woonplaats : *3769 ZG Soesterberg*  
Telefoonnummer : *088 866 15 00*

E-mail adres : *rosemarijn.looije@tno.nl / mike.ligthart@tno.nl*

Faxnummer :

(Extern) kenmerk :

* 1. Naam en contactgegevens onderzoekspartner(s) (indien van toepassing):

-

* 1. Doel van het onderzoek:

*In Nederland wordt goed zorg gedragen voor kinderen met diabetes type I. Deze zorg is met name gericht op de fysieke gezondheid van het kind. Daarnaast is het ook belangrijk om bij te dragen aan de kwaliteit van leven van het kind. Om dit te kunnen doen is het essentieel om inzicht te krijgen in hoe de diabetes zich ontwikkelt over de tijd en hoe kinderen dat ervaren. Dit verschilt ontzettend per kind. Het bijhouden van een diabetesdagboek is een manier om de benodigde informatie en inzichten te vergaren. Dit is waardevol voor zowel het kind zelf als de zorgverleners. Dit onderzoek kijkt naar hoe een virtuele robot kan bijdragen aan het stimuleren van kinderen om een digitaal dagboek bij te houden. Het is immers een veel vragende en vervelende klus.*

*De virtuele robot zal reageren op de door het kind ingevulde niet-medische informatie. Zo zal de virtuele robot bijvoorbeeld meegaan in het enthousiasme van het kind als hij/zij een leuke dag heeft gehad. In dit onderzoek wordt er geëvalueerd of de interactieve virtuele robot daadwerkelijk bijdraagt aan de motivatie van de kinderen om het dagboek in te vullen en of ze het als leuker en interessanter ervaren.*

* 1. Nederlandse samenvatting onderzoek (max. 300 woorden):

*Het onderzoek bestaat uit drie fases: een introductiesessie, het gebruiken van het dagboek en een evaluatiesessie. De introductiesessie van ongeveer een uur vindt plaats in het ziekenhuis Gelderse Vallei. De kinderen krijgen uitleg over het dagboekje en de gelegenheid om er mee te oefenen. Verder zullen zowel de kinderen als de ouders wat vragen gesteld worden over de huidige diabetes(registratie), de zorgen die ze daar over hebben en verwachtingen van het digitale dagboekje met de virtuele robot (avatar). Tevens zal er een fysieke sociale robot aanwezig zijn waarmee de kinderen kennis zullen maken en mee kunnen spelen. De fysieke robot kan niet mee naar huis, maar zal wel virtueel aanwezig zijn in het digitale diabetesdagboekje.*

*Het is de bedoeling dat de kinderen twee weken het diabetesdagboek gaan bijhouden. Tijdens een deel van de tijd zal er een virtuele robot in het dagboekje aanwezig zijn. Deze zal reageren op de ingevoerde informatie. Informatie die toegevoegd kan worden is enerzijds diabetes gerelateerd, bijvoorbeeld bloedglucosemetingen, en anderzijds activiteit gerelateerd, bijvoorbeeld pianoles of een gegeten maaltijd. Bij activiteiten kunnen ook foto’s worden toegevoegd.*

*Na twee weken het dagboek gebruikt te hebben worden het kind en de ouders uitgenodigd voor een evaluatiesessie van eveneens een uur. Tijdens deze sessie kunnen de ervaringen met het dagboek gedeeld worden in een interview. Tevens zal er een vragenlijst worden afgenomen om het dagboek en voornamelijk de robot-avatar te evalueren. De fysieke robot zal hierbij ook weer aanwezig zijn, zodat er op een leuke manier afscheid genomen kan worden.*

*De informatie die wordt verzameld bestaat enerzijds uit gebruiksinformatie van het dagboek, bijvoorbeeld hoe vaak en hoe lang er is ingelogd en wat voor foto’s er zijn toegevoegd. Anderzijds bestaat het uit de antwoorden die gegeven zijn op de vragen die worden gesteld tijdens de informatie- en evaluatiesessie.*

Aantal woorden: 294

* 1. Startdatum onderzoek:

*Halverwege september 2015*

* 1. Verwachte einddatum onderzoek:

*Halverwege oktober 2015*

* 1. Beschrijving onderzoekspopulatie:

*Kinderen dienen:*

*- op het moment van deelname aan het onderzoek tussen de 7 en 10 jaar oud zijn;*

*- minimaal een half jaar diabetes type I hebben;*

*- geen andere chronische aandoeningen hebben en*

*- beschikken over ten minste minimale Nederlandse lees- en schrijfvaardigheden.*

*Voor de ouders zijn eveneens Nederlandse lees- en schrijfvaardigheden een vereiste.*

* 1. Andere lopende studies in ZGV met deze onderzoekspopulatie?

☑ nee

□ ja, naam + maatschap/vakgroep:

* 1. Geschat aantal in te sluiten proefpersonen
* ZGV: *10-20*
* Totaal: *10-20*
  1. Hoe worden de onderzoeksgegevens verkregen?

☑ herleidbaar tot de persoon □ anoniem

* 1. Hoe worden de onderzoeksgegevens verwerkt?

□ herleidbaar tot de persoon ☑ anoniem

* 1. Wat gebeurt er na afloop van het onderzoek met de onderzoeksgegevens?

*De onderzoeksgegevens worden voor zo ver mogelijk geanonimiseerd opgeslagen tenminste tot 5 jaar na afronden van het PAL project (maart 2019). Deze gegevens worden ingezet voor voornamelijk wetenschappelijke doeleinden, bijvoorbeeld maar niet uitsluitend analyse, informatievoorziening partners binnen het PAL-project en wetenschappelijke publicaties.*

*De niet-geanonimiseerde data, hoofdzakelijk gemaakte foto’s, worden alleen gebruikt binnen en gedurende het PAL project tenzij expliciet toestemming is verleend om het anders te gebruiken.*

* 1. Onderzoekscategorie:

☑ ZGV geïnitieerd ☑ Academisch □ WUR

□ Commercieel □ Alliantie Voeding Gelderse Vallei

* 1. Soort onderzoek:

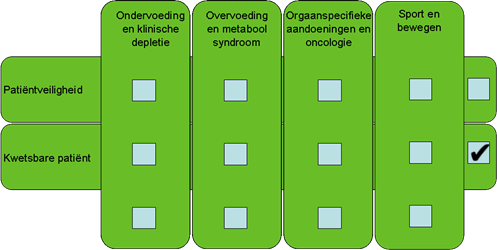
□ verpleegkundig onderzoek □ medisch onderzoek

□ paramedisch onderzoek ☑ overig

* 1. Onderwerp (vink juiste onderwerp aan):

□ voeding, sport en/of bewegen:

ZGV-researchthema’s (vink juiste thema aan):



□ geneesmiddelen

□ medische hulpmiddelen

☑ overig

**2. Financiën**

Fee for service(alleen invullen bij commercieel onderzoek)

De kosten bedragen € 500 euro.

Factuuradres fee for service

Naam:

Adres:

Postcode:

Plaats:

Contactpersoon:

E-mail adres:

Telefoonnummer:

**3. Betrokkenen en ondertekening**

3.1. Contactpersoon (procedureel/organisatorisch verantwoordelijk in Ziekenhuis Gelderse Vallei)

Naam : G.J. van der Burg

Afdeling : Kindergeneeskunde

Telefoon : 5582

E-mail : burgg@zgv.nl

Indien student:

Studierichting :

Naam hogeschool/universiteit :

Naam begeleider hogeschool/universiteit :

Telefoon begeleider hogeschool/universiteit :

E-mail begeleider hogeschool/universiteit :

3.2. Onderzoeker (eindverantwoordelijk onderzoeker in Ziekenhuis Gelderse Vallei. Studenten dienen hun ZGV begeleider als onderzoeker op te geven.)

*Ik heb kennis genomen van de voor het Ziekenhuis Gelderse Vallei geldende regels met betrekking tot het uitvoeren van niet-WMO plichtig onderzoek en verklaar alle daaruit voortvloeiende verplichtingen als onderzoeker na te komen.*

Naam : G.J. van der Burg

Afdeling : Kindergeneeskunde

Datum : 26-6-2015

Handtekening :

3.3. Zorgmanager

*Ik heb de informatie over dit voorgenomen onderzoek beoordeeld en ben van mening dat voorgenomen onderzoek kan plaatsvinden.*

Naam zorgmanager : mevr. K. de Haan

Datum :

Handtekening :

**Let op: Een onvolledig ingevuld formulier kan helaas niet in behandeling worden genomen en levert dus vertraging op in het beoordelingsproces van de BCWO!**

Lever het complete onderzoeksdossier (zie *F06 checklist aanmelden niet WMO-plichtig onderzoek*) in 6-voud in papieren vorm (locatie Galvanistraat 7) en 1-maal digitaal (researchunit@zgv.nl) bij de Research Unit in.