Evaluatie van digitale e-learning 'Hartfalen' op Sofia

Noureen Jamal Ahmad, Katholieke Universiteit Leuven

Promotor: Prof. Dr. Bert Aertgeerts, Katholieke Universiteit Leuven

Co-promotoren: Dr. Bert Vaes, Katholieke Universiteit Leuven
Dr. Smeets Miek, Katholieke Universiteit Leuven

Master of Family Medicine

Masterproef Huisartsgeneeskunde
Academiejaar: 2018-2019

Deze masterproef is een examendocument dat niet werd gecorrigeerd voor eventueel vastgestelde fouten. Zonder voorafgaande schriftelijke toestemming van zowel de promotor(en) als de auteur(s) is overnemen, kopiëren, gebruiken of realiseren van deze uitgave of gedeelten ervan verboden. Voor aanvragen tot of informatie i.v.m. het overnemen en/of gebruik en/of realisatie van gedeelten uit deze publicatie, wendt u tot de universiteit waaraan de auteur is ingeschreven.

Voorafgaande schriftelijke toestemming van de promotor(en) is eveneens vereist voor het aanwenden van de in dit afstudeerwerk beschreven (originele) methoden, producten, schakelingen en programma's voor industrieel of commercieel nut en voor de inzending van deze publicatie ter deelname aan wetenschappelijke prijzen of wedstrijden.

Inhoudsopgave

ABSTRACT **4**

ABSTRACT 2 ..... **5**

1. INLEIDING **6**

2. METHODE **8**

3. RESULTATEN **10**

4. DISCUSSIE **14**

5. CONCLUSIE **17**

6. REFERENTIES **18**

7. BIJLAGEN **20**

1.1 TABEL 1: ANALYSE VAN E-LEARNING HARTFALEN PER MODULE 20

1.2 TABEL 1: UNIVERSELE TABEL PER MODULE VOOR GROEP 1 24

1.3 UNIVERSELE TABEL VOOR GROEP 2 30

1.4 GOEDKEURINGSBRIEF ETHISCHE COMMISSIE 31

1.5 GOEDGEKEURDE PROTOCOL OBC 35

Abstract

Ahmad Noureen: Evaluatie van digitale e-learning hartfalen; Eindwerk Master in de Huisartsgeneeskunde; Katholieke Universiteit Leuven, 2019

Promotor: Prof. Dr. Bert Aertgeerts
Co-Promotor: Prof. Dr. Bert Vaes, Dr. Smeets Miek

Inleiding: In de medische praktijk zien we dat er een enorm aanbod is voor online zelfeducatie maar er zijn weinig gegevens bekend over de evaluatie van deze online e-tools voor artsen. In dit onderzoek wordt nagegaan of een evaluatie van de module hartfalen op het Sofia platform (Acco, Leuven , België) mogelijk is aan de hand van het traject van de deelnemer aan deze module. Dit is het eerste onderzoek dat een evaluatie zal doen van een e-learning aan de hand van data van Acco.

Methoden: Eerst gebeurde een analyse van de e-learning van hartfalen met opsplitsing van de afzonderlijke modules in deze e-learning in casussen, stellingen, multiple choice vragen en open vragen. Daarnaast werd er per deelnemer een traject opgemaakt op basis van de voorafgaande analyse.

Resultaten: Uit de gegevens van 51 deelnemers blijkt dat er voor 29 deelnemers (groep 1) een traject kan opgesteld worden en dat hiervan enkel 1 deelnemer de volledige e-learning heeft doorlopen. Daarnaast is meer dan 2/3 van de deelnemers gestopt na module 1. De meeste modules bestonden voornamelijk uit casussen en aldus zijn deze voornamelijk ingevuld door de deelnemers. De deelnemers hebben meer multiple choice vragen dan open vragen ingevuld. De tijdsregistratie bij alle deelnemers bleek niet te correleren met het aantal keer dat deze e-learning werd geopend en met de activiteiten van de deelnemers.

Discussie: Dit onderzoek doet vermoeden dat een correcte registratie van de gegevens van de deelnemers een cruciale rol zou kunnen spelen in de evaluatie van de e-learning hartfalen. Daarnaast gaven de deelnemers meer voorkeur aan module 1 en aan multiple choice vragen. De moeilijkheidsgraad van deze e-learning samen met afwijkende demografische gegevens van de gebruikers kon moeilijk bepaald worden.

Conclusie: Dit onderzoek wijst uit dat de evaluatie van een e-learning module kan gebeuren aan de hand van het profiel en traject van de gebruiker maar in het oog houdend dat er terugkoppeling nodig kan zijn naar de objectieve gegevens van de deelnemers met inclusie van de subjectieve ervaring van de deelnemers na het doorlopen van deze e-learning voor een goede evaluatie.

Abstract 2

Ahmad Noureen: Evaluation of the digital e-learning heartfailure; Master of Family Medicine: Catholic University Leuven, 2019

Promotor: Prof. Dr. Bert Aertgeerts
Co-Promotor: Prof. Dr. Bert Vaes, Dr. Smeets Miek

Introduction: In the medical practice, we see that there is a huge offer for online self education, but little is known about the evaluation of these online e-tools for doctors. This study examines whether an evaluation of the heart failure e-learning on the Sofia platform (Acco, Leuven, Belgium) is possible based on the trajectory of the participant in this module. This will be the first research that will do an evaluation of an e-learning based on the data given by Acco.

Methods: First an analysis of the e-learning of heart failure took place with the breakdown of the individual modules in this e-learning into cases, statements, multiple choice questions and open questions. In addition, a trajectory was drawn up for each participant based on the preceding analysis.

Results: The data of 51 participants showed that a trajectory can be set up for 29 participants (group 1) and that only 1 participant has completed the complete e-learning. In addition, more than 2/3 of the participants stopped after module 1. Most of the modules consisted mainly of cases and thus these were mainly completed by the participants. The participants filled in more multiple choice questions than open questions. The time registration of all participants did not appear to correlate with the number of times this e-learning was opened and with the activities of the participants.

Discussion: This research suggests that correct registration of participants' data could play a crucial role in the evaluation of e-learning heart failure. In addition, the participants preferred module 1 and multiple choice questions. The level of difficulty of this e-learning together with deviating demographic data about the users made the interpretation of the results difficult.

Conclusion: This research shows that the evaluation of an e-learning can be based on the profile and trajectory of the user, but it must be noted of the fact that feedback may be needed to the objective data of the participants, including the subjective experience of the participants after completing this e-learning for a better and improved evaluation.

1. Inleiding

In deze moderne tijd is de medische wereld continu aan het ontwikkelen, zowel op het vlak van nieuwe behandelingen als op het vlak van nieuwe interventies. Het is daarom belangrijk om de nieuwe kennis te blijven vertalen naar de praktijk en te zorgen dat deze kennis en vaardigheden ook actueel blijven. In de medische praktijk zien we dat er een enorm aanbod is voor online zelfeducatie maar er zijn weinig gegevens bekend over de evaluatie van deze online e-tools voor artsen. (1)

Sinds 1990, is e-learning in de medische wereld bekender en belangrijker geworden. Dit heeft verschillende voordelen meegebracht voor de artsen zoals studie flexibiliteit, ongeacht tijd en locatie. Vaak zijn deze e-learning modules geconcentreerd op het individuele leerproces voor elke arts. (2)

Maar desondanks het grote aanbod wordt de e-learning weinig gekozen door artsen. In een Australische studie werden 2500 huisartsen bevraagd omtrent de methode die ze verkiezen om bij te leren. Een groot deel van de huisartsen verkozen leergroepen en interactieve studiegroepen (95%). Enkel de helft van de huisartsen (55%) gaven de voorkeur aan een online zelfstudie. (3) Een recente Duitse studie bevestigde deze bevinding. (4)

Naast de verschillende voordelen zijn er immers ook drempels voor het gebruik van online e-learning o.a. organisatorisch, economisch en psychologisch (5). Vaak zijn de e-learning modules niet op een nationaal niveau georganiseerd waardoor het moeilijk is om deze verandering in te brengen in het medisch curriculum. Dit houdt in dat de modules vaak gecreëerd worden door bepaalde universiteiten waar enkel hun eigen studenten gratis of gemakkelijk toegang tot hebben. (12)

Ook is het gebruik e-learning tijdrovend en kan de reeds zware taakbelasting voor artsen doen toenemen. Daarnaast zijn er meer specifieke drempels gebonden aan e-learning modules wanneer deze onnodige informatie geven, te gefragmenteerd zijn en/of geen multimedia gebruiken. Voor deze drempels is er extra financiering nodig wat soms problematisch kan zijn. Dit is nodig voor de opstellers van de e-learning, voor het technische personeel en voor hulp bij problemen met de e-learning, naast het up-to-date houden van de e-learning. Vaak is hiernaast ook basis apparatuur nodig zoals een computer en een internetverbinding. Psychologische drempels zijn voornamelijk gebrek aan motivatie en angst voor het verlies van de traditionele manier van educatie. (5)

Evaluatie van digitale e-learning vereist een dubbele aanpak namelijk een objectieve verwerking van de gegevens van de deelnemende artsen met een subjectieve ervaring van de deelnemende artsen. (7) Dit gebeurt echter te weinig terwijl het gebruik van online e-learning modules de zorgkwaliteit kunnen helpen verbeteren. (7)

In deze thesis zal een evaluatie gebeuren over het gebruik van de e-learning hartfalen voor huisartsen op het Sofia platform. De onderzoeksvraag voor deze thesis of dit mogelijk is aan de hand van een trajectopstelling voor de deelnemers van deze e-learning. Dit is de eerste keer dat er een evaluatie van een e-learning zal gebeuren aan de hand van data vrijgegeven door Acco.

2. Methode

Voor de literatuurstudie werden Medline (Pubmed interface) en Limo doorzocht. In Limo werd er gebruik gemaakt van de zoekterm 'medical e-learning'. Op Pubmed werd met behulp van de volgende MeSH termen gezocht: 'e-learning' AND 'evaluation', 'e-learning' AND 'doctors', 'evaluation' AND 'digital learning', 'e-learning in health', 'e-health'. Artikels die informatie bieden over de hiaten in het gebruik en evaluatie van de e-learning in de medische wereld werden geïncludeerd. Zowel systematic reviews als afzonderlijke studies werden geïncludeerd.

Er zal nagegaan worden of evaluatie van de hartfalen e-learning mogelijk is door een profiel te schetsen van elke gebruiker van deze module in de voorbije twee jaar (2016-2018). Er zal een evaluatie gebeuren aan de hand van de gegegens over de activiteiten per deelnemer. Aan de hand van deze gegevens kan er per gebruiker een traject opgemaakt worden.

De e-learning hartfalen bestaat uit 7 onderdelen, modules. Elke module zal opgesplitst worden in het aantal casussen en stellingen versus open en multiple-choice vragen. In de tabel hieronder is dit per module aangegeven. De modules dienen niet chronologisch gevolgd te worden en kunnen aan de hand van selectie in de startpagina geselecteerd worden. Module 7 is bibliotheek en bevat geen vragen enkel literatuur omtrent hartfalen waarvan de deelnemers gebruik kunnen maken doorheen de module.

Module	Titel	Stelling	Casussen	Multiple Choice vragen	Open vragen
1	Epidemiologie en diagnose van hartfalen	1	16	11	6
2	Behandeling van hartfalen	3	12	11	4
3	Hartfalen en kleplijden	20	13	28	5
4	Ritmestoornissen	1	12	1	12
5	Hartfalen en comorbiditeiten	3	2	0	5
6	Palliatieve zorgen in hartfalen	0	2	0	2
7	Bibliotheek	0	0	0	0

De data over de gebruikers van de e-learning Hartfalen werden bezorgd door ACCO Leuven. Deze data bestaat uit de volgende elementen over de deelnemers van deze e-learning; tijd gespendeerd op deze e-learning (minuten), aantal invites voor deze e-learning, tijd gespendeerd op deze e-learning (weken), aantal keer dat deze e-learning werd geopend.

Voor een deel van de deelnemers is er data beschikbaar over de activiteiten doorheen elke module van deze e-learning. Deze data werd niet anoniem verwerkt maar zal wel anoniem gedeeld worden in deze thesis aan de hand van een toegewezen nummer per deelnemer om zo de anonimiteit van de deelnemers te bewaken. Alle gebruikers van deze e-learning hartfalen werden geïncludeerd met exclusie van de ontwikkelaars van deze volledige e-learning om zo een bias te vermijden.

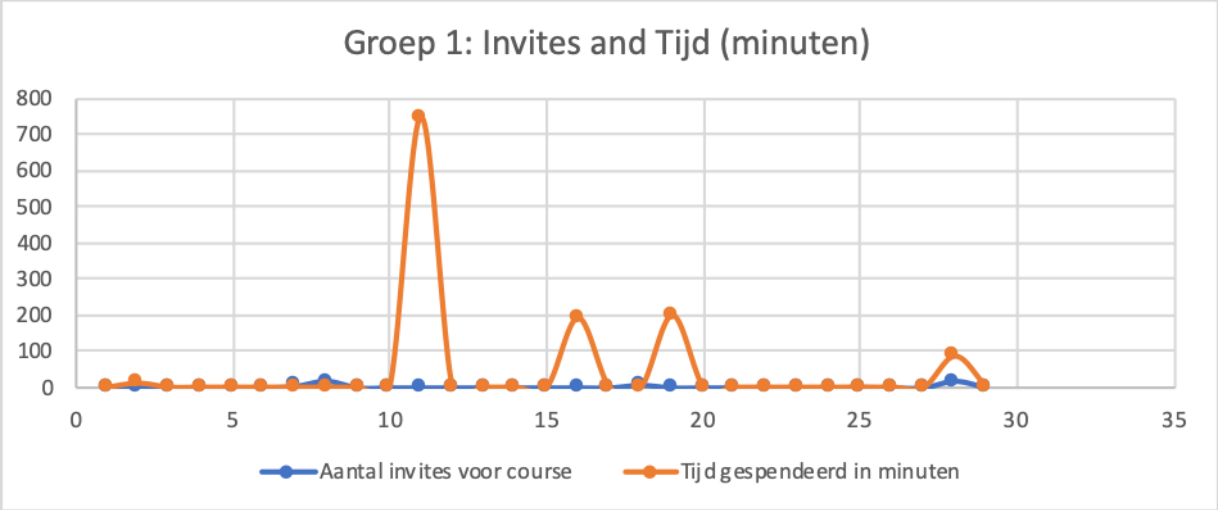
Tijdens de verwerking werd deze data samengevoegd tot een universele tabel (tabel 1 en tabel 2 in de bijlage) waarin per gebruiker de afzonderlijke registraties weergegeven worden. De resultaten zullen kwantitatief gerapporteerd worden aan de hand van tabellen en grafieken in de programma Excel.

Deze thesis werd gekeurd door de Ethische Commissie met de volgende referentienummer MP006384. De goedkeuringsbrief en het protocol is terug te vinden in de bijlage.

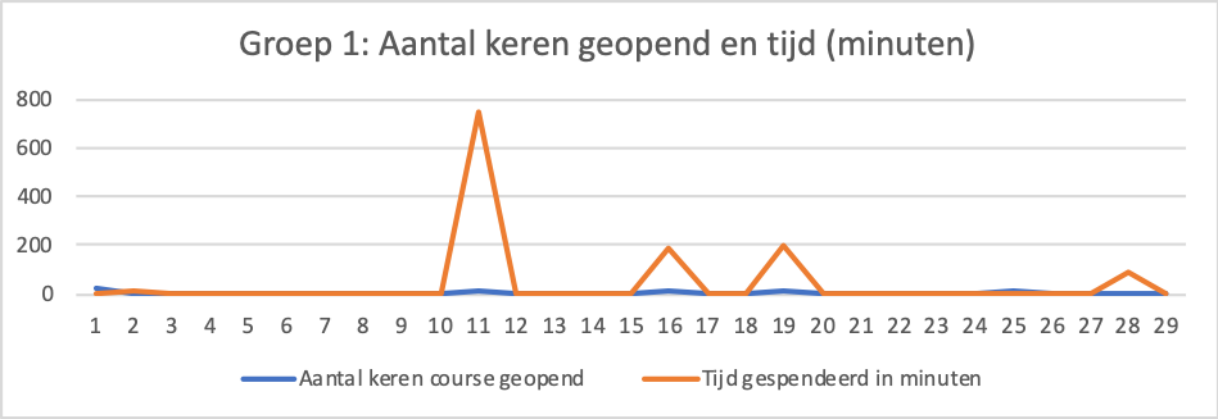
3. Resultaten

De totale steekproefgrootte was 56 deelnemers met exclusie van 5 deelnemers die deelnamen aan het opstellen van deze e-learning. In totaal werden er 51 huisartsen uitgenodigd om de e-learning hartfalen te doorlopen in de periode van 2016 tot 2018. Deze groep werd opgesplitst in de artsen die deelnamen aan de e-learning (n = 29) en de artsen waarvan geen activiteit geregistreerd werd (n=22).

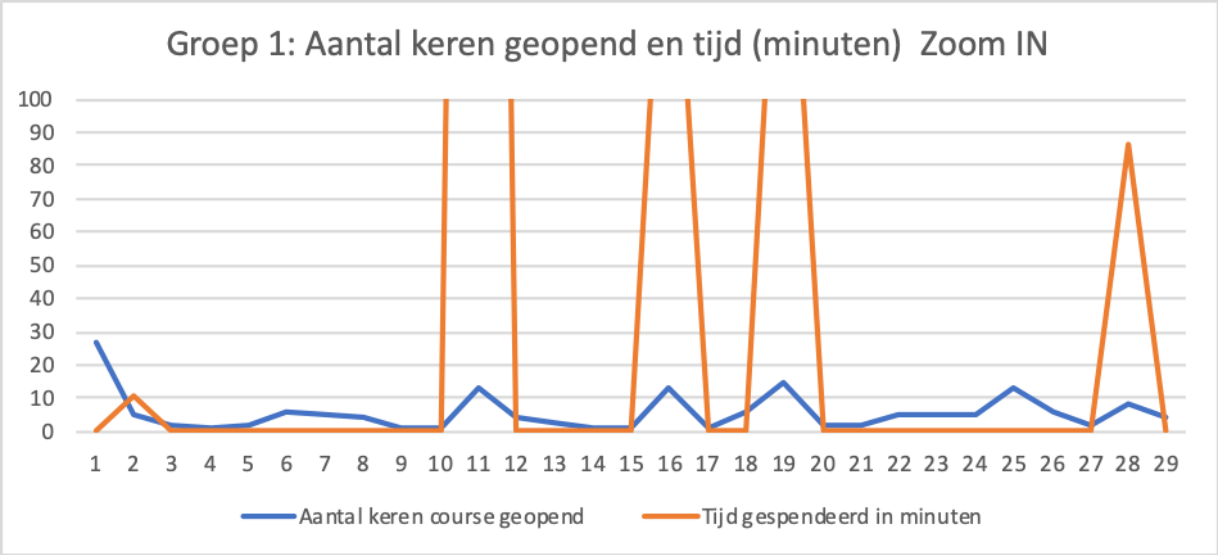
Groep 1 bevatte 15 vrouwelijke deelnemers en 14 mannelijke deelnemers. Indien we hieronder kijken naar grafiek 1, zien we het aantal invites voor deze cursus en de tijd gespendeerd in minuten. Volgens de registratie van de gegevens zijn er 5 deelnemers die meer dan 0 minuten hebben gespendeerd op de volledige e-learning hartfalen.



Indien we verder kijken naar groep 1, werd er een indeling gemaakt op de tijd in minuten en het aantal keren dat ze deze e-learning module hebben geopend in grafiek 2 hieronder. Enkel 4 van de deelnemers hebben de cursus meer dan 5 keren geopend.



Als we deze grafiek verder uitzoomden, kregen we de gegevens te zien van de deelnemers waarvan de tijdregistratie samenloopt met hoeveel keer de cursus geopend is. In de grafiek zien we dat bij 24 deelnemers de cursus meer dan één keer is geopend echter volgens de de tijdregistratie hebben deze deelnemers 0 minuten op deze cursus gespendeerd.



Vervolgens werd er verder gekeken naar de registratie van de gegevens per deelnemer en per module.

Aan module 1 ‘Epidemiologie en diagnose van hartfalen’ hadden alle 29 deelnemers deelgenomen. 13 van de 29 deelnemers hadden de stelling beantwoord. Elke deelnemer had ook de casussen van module 1 beantwoord met een gemiddelde van 7 casussen. Indien we de indeling maken op het vlak van het soort vragen dat de deelnemers in module 1 hadden beantwoord, dan zien we dat 7 deelnemers multiple choice vragen hadden beantwoord terwijl 12 deelnemers geen enkele multiple choice vraag hadden ingevuld. 2 deelnemers hadden alle open vragen van deze module ingevuld terwijl 19 deelnemers meer dan de helft van deze open vragen hadden ingevuld.

Voor module 2 ‘Behandeling van hartfalen’ zagen we dat 9 deelnemers van de 29 (31%) hadden deelgenomen. 5 van de 9 deelnemers hadden stellingen en casussen ingevuld. 1 deelnemer had zich enkel beperkt tot de multiple choice vragen en had geen enkele open vraag ingevuld.

Aan module 3 ‘Hartfalen en kleplijden’ hadden 4 van de 29 deelnemers deelgenomen waarvan 3 deelnemers casussen en stellingen hadden beantwoord. Indien we keken naar het soort vragen deze deelnemers hadden ingevuld, zagen we dat 3 deelnemers meer dan 90% van de multiple choice vragen hadden beantwoord.

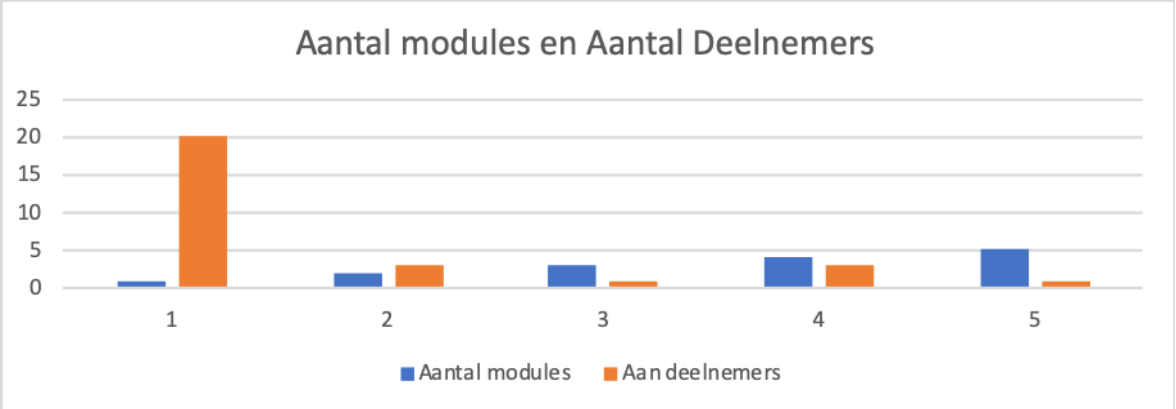
Voor module 4 ‘Ritmestoornissen’ waren er 3 deelnemers. Deze deelnemers hadden geen stellingen ingevuld maar voornamelijk casussen ingevuld. Enkel 1/3 van de casussen waren

ingevuld. Deze module had enkel 1 multiple choice vraag die door geen enkele deelnemer werd ingevuld.

Aan module 5 'Hartfalen en comorbiditeiten' namen 2 huisartsen deel en enkel 1 van de 2 casussen werden ingevuld. Deze module had geen multiple choice vragen maar in het totaal werd 1 van de 5 open vragen ingevuld door deze deelnemers.

Voor module 6 en 7 zijn er geen gegevens voor deze deelnemers.

Per deelnemer werd nagegeken welke module zij hadden doorlopen en grafisch weergegeven in de grafiek hieronder. Enkel 1 van de 29 deelnemers had 5 modules overlopen. 3 van de 29 deelnemers hadden 4 modules doorlopen en 1 van de 29 deelnemer had 3 modules overlopen. Indien we verder keken, zagen we dat 20 van de 29 deelnemers (70%) enkel 1 module had doorlopen, namelijk de eerste module over epidemiologie en diagnose van hartfalen. Daarnaast hadden 2 van de 29 deelnemers 3 modules doorgenomen.



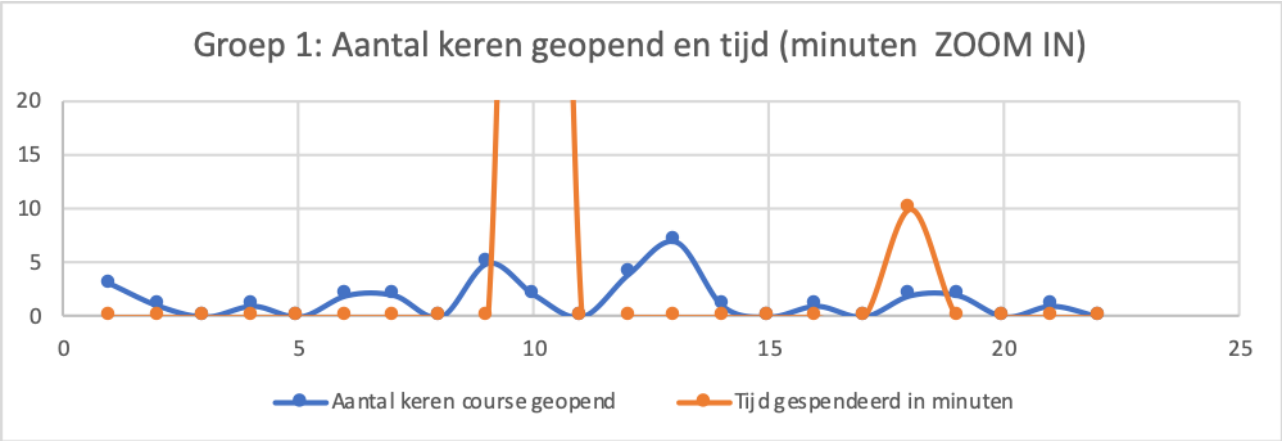
Bij de data van de activiteiten werd er ook het aantal pogingen per vraag geregistreerd in elke module. Per deelnemer was er een gemiddelde van het aantal pogingen gemaakt per module. Alle deelnemers van groep 1 hadden deelgenomen aan meer dan 80% van de vragen van module 1. Zo was er te zien dat in module 1, 17 deelnemers gemiddeld één poging nodig hadden per vraag bij een correct antwoord terwijl 5 deelnemers 2 pogingen nodig hadden. Echter 1/4 van de deelnemers (7/29) uit deze groep hadden 3 pogingen nodig om de vragen van module 1 te bantwoorden. Indien enkel gekeken werd naar de laatste vragen van module 1 (sensitiviteit en specificiteitsvragen), dan was dit gemiddelde 4 pogingen vooraleer de correcte antwoord was aangeduid. Bij module 2 waren er bij de vragen gemiddeld 2 pogingen terwijl voor de andere modules (3,4,5) het gemiddelde verwaarloosbaar is wegens weinig deelnemers en weinig deelname aan de vragen.

Groep 2 bestond uit 22 deelnemers. Deze groep bevatte 13 vrouwelijke deelnemers en 9 mannelijke deelnemers. Indien we keken naar het aantal invites voor deze cursus en de tijd gespendeerd in minuten zagen we dat er enkel 2 deelnemers zijn die meer dan 0 minuten hebben gespendeerd op de volledige e-learning hartfalen terwijl de

andere 20 deelnemers 0 minuten hebben besteed. Dit betekent dat 90% van deze deelnemers geen tijd hebben gespendeerd op deze e-learning, volgens de gegevens van de registratie.



Als we deze grafiek verder uitzoomden, kregen we de gegevens te zien van de deelnemers waarvan de tijdregistratie samenloopt met hoeveel keer de cursus geopend was. In de grafiek zien we dat bij 12 deelnemers de cursus meer dan één keer was geopend echter volgens de de tijdregistratie hebben deze deelnemers nul minuten op deze cursus gespendeerd.



4. Discussie

In dit onderzoek werd er gekeken of evalutie van de e-learning hartfalen mogelijk is door een traject op te stellen per deelnemer. Uit de resultaten van dit onderzoek kunnen we deze hypothese positief bevestigen. Zo is gebleken dat de tijdregistratie niet optimaal en ongecontroleerd is gebeurd. Daarbuiten is de registratie van de activiteiten van groep 2 niet bij gehouden aangezien de deelnemers van deze groep effectief meerdere keren de e-learning hebben geopend. Deelnemers hadden voornamelijk module 1 overlopen. Dit kan te wijten zijn aan weinig interesse voor de andere modules. Bijkomende mogelijke verklaringen kunnen frustratie zijn of te veel modules in deze e-learning waardoor dit mogelijks als te tijdrovend beschouwd werd. In de literatuur vinden we terug dat de vragen opgesteld door de opleiders in een faculteit versus studenten in een e-learning van moeilijke graad kunnen zijn. (6) Echter deze e-learning is grotendeels opgesteld door studenten (14) maar er mogelijk verklaring kan zijn dat de moeilijksheidsgraad hoger lag voor deze groep deelnemers. Hieruit kunnen we afleiden dat naast de objectieve data, subjectieve data zoals feedback van de deelnemers na de deelname aan de module belangrijk is voor een goede evaluatie van een e-learning.

Eerder onderzoek naar evaluatie van e-learning toont aan dat elke e-learning divers opgemaakt is waardoor het soms moeilijk is om een consensus te vinden over de indicatoren. (7,11).

Echter sommige studies in de literatuur hebben universele modellen voor evaluatie ontwikkeld om de indicatoren te bepalen van algemene e-learning programma's. Eén van de modellen bestond uit 4 delen; opstartonderzoek, verzamelen van data over de e-learning, dataverwerking, beoordeling en feedback (9,10). In dit onderzoek is het data over de e-learning verzameld met dataverwerking verwerkt om de e-learning te evalueren. Echter wegens afwezigheid van de demografische gegevens en feedback van de deelnemers kon een opstartonderzoek en feedback niet geincludeerd worden.

Dit onderzoek had een steekproefgrootte van 51 deelnemers en is dus beperkt. Deze resultaten kunnen leiden tot toevalsbevindingen en aldus is verder onderzoek met een grotere populatie nodig om een representatief beeld te kunnen geven. Buiten het geslacht is er weinig bekend over de demografische gegevens van de deelnemers zoals jaren ervaring, huisarts of huisarts in opleiding, praktijkvorm en regio. Deze bijkomende gegevens zouden een betere interpretatie kunnen geven van de deelnemers en aldus kan een bias op basis van deze bovenstaande gegevens niet vermeden worden. In de literatuur was er te zien dat jongere artsen meer voordeel haalden uit de e-learning voor het opzoeken van acute problematiek en als voorbereiding voor overleg met oudere, ervaren artsen. (8)

Uit de gegevens merkten we ook dat 5 van de 7 modules voornamelijk bestonden uit casussen, op uitzondering van module 3 'hartfalen en kleplijden' met 20 stellingen. Door het beperkt aantal stellingen in meer dan de helft van de modules van deze e-learning hartfalen, hadden de deelnemers dan ook vaak casussen beantwoord en kan aldus een bias ontstaan met voorkeur voor casussen door de deelnemers. Indien we kijken naar het soort vragen, werd er gezien dat de deelnemers toch meer dan de helft van de multiple choice vragen hadden beantwoord, voornamelijk in modules 1,2,3. In module 4 zien we dat er voornamelijk open vragen waren en deze minder dan 1/3 waren ingevuld.

Mogelijks kunnen we hieruit afleiden dat de deelnemers een voorkeur zou kunnen hebben voor multiple choice vragen. Een mogelijke verklaring hiervoor kan zijn dat een antwoord op een open vraag zeer variabel en wisselend kan zijn per deelnemer en de feedback beperkt wordt gegeven in deze module.

Indien we kijken naar het aantal deelnemers van groep 1 die na module 1 stopten, kwam dit overeen met 67%. Als we dan de activiteiten van deze afhakende deelnemers bekijken, dan zien we dat op einde van module 1 veel multiple choice vragen waren rond het bepalen van de sensitiviteit en specificiteit van de symptomen van hartfalen.
Het aantal gemiddelde pogingen louter voor deze vragen was 4, dit betekent dat deze deelnemers meerdere keren moesten antwoorden vooraleer ze de juiste antwoord hadden geraden. Dit kan geleid hebben tot frustratie en kan mogelijk een verklaring zijn waarom 2/3 van de kandidaten gestopt zijn na module 1. Anderszijds kan het ook liggen aan een verhoogde interesse in de epidemiologie en diagnose van hartfalen. Zo is bijvoorbeeld ook te zien dat niemand van deze deelnemers had deelgenomen aan module 6, palliatieve zorgen in hartfalen.

Mogelijks kan dit liggen aan een verminderde interesse. Om dit in kaart te brengen, is er een bijkomende nood aan subjectieve gegevens van de deelnemers, zoals vermeld in de literatuur. Dit kan aan de hand van gestructureerde vragenlijsten aan de deelnemers na het gebruik van de digitale e-learning. Zo kunnen de subjectieve gegevens van de deelnemers een betere verklaring en terugkoppeling geven over hun activiteiten in deze module maar er kan ook gevraagd worden naar het effect van de e-learning op de eigen patiënten in de praktijk.

Bij alle deelnemers van beide groepen van deze e-learning module hartfalen was er een bijkomende registratie van de tijd (in minuten) en het aantal keer dat de e-learning werd geopend. Zo waren er deelnmers bij die de e-learning meer dan 1 keer geopend hadden maar toch een registratie van 0 minuten hadden. Dit kan te verklaren zijn dat de tijdsinstelling verkeerd geprogrammeerd is voor deze e-learning module waardoor er meer kans voor een vertekend beeld over het gebruik van deze e-learning.

Als we voor de deelnemers uit groep 1 de traject per module bekeken, dan zien we dat deze deelnemers effectief meerdere vragen hadden beantwoord en aldus meer dan 0 minuten hebben gespendeerd op deze e-learing hartfalen. Een mogelijke verklaring kan zijn dat de tijd op een verkeerde manier is geregistreerd. Voor groep 1 was dit wel te controleren, echter voor groep 2 zijn de gegevens per module niet geregistreerd waardoor het moeilijk is om deze tijdsregistratie te controleren. Het is belangrijk om voor een goede e-learning evaluatie de gegevens goed bij te houden en dit kan, zoals in het literatuur vermeld, door een bijkomende financiering van de externe diensten om dit te blijven opvolgen.

Op basis van dit onderzoek kunnen we concluderen dat bij het ontwikkelen van een e-learning ook stappen dienen te ondernomen worden over de evaluatie van deze e-learning. Een goede evaluatie van een e-learning gebeurt vooraleer te starten met de e-learning, bijvoorbeeld het verzamelen van de demografische gegevens van de deelnemers. Een goed model om te volgen is beschreven in de literatuur echter de specifieke indicatoren kunnen enkel door de ontwikkelaars opgesteld worden. Daarnaast is het ook belangrijk terug te koppelen naar de statistische gegevens van de e-learning ter controle van de juiste registratie en anderszijds terug te koppelen naar de feedback van de deelnemers.

5. Conclusie

Het doel van dit onderzoek was de evaluatie van de e-learning module Hartfalen op het Sofia Platform (Acco, Leuven, België) beschikbaar voor huisartsen en gemaakt door artsen. Onderzoeksvraag van deze thesis was of de evaluatie van deze e-learning kan aan de hand van het profiel van gebruik van de e-learning door de deelnemers aan deze module.

Bij een beperkt aantal deelnemers (57%) was er data beschikbaar over de activiteiten per module. Alle deelnemers hebben deelgenomen aan de eerste module van deze e-learning echter erna is dit gedaald met 60%. Tijdregistratie is afwijkend gebeurd waardoor dit bijkomend een vertekend beeld heeft gegeven.

De resultaten hebben tot slot uitgewezen dat deelnemers bij voorkeur de eerste module hebben beantwoord en het merendeel van de multiple choice vragen doorheen de meeste modules. Stellingen waren beperkt aanwezig in de modules waardoor voornamelijk casussen werden beantwoord. In de literatuur vonden we terug dat er meer voorkeur werd gegeven aan casussen om zo een patiënt-arts relatie na te bootsen. (13).

Dit onderzoek wijst uit dat de evaluatie van een e-learning module kan gebeuren aan de hand van het profiel en traject van de gebruiker maar in het oog houdend dat er terugkoppeling nodig kan zijn naar de objectieve gegevens van de deelnemers met inclusie van de subjectieve ervaring van de deelnemers.

Enkele bemerkingen bij dit onderzoek dienen te worden vermeld. Het onderzoek gebeurde slechts bij een beperkte studiepopulatie en er was een gebrek aan demografische informatie omtrent de deelnemers. Verder onderzoek is nodig met een grotere studiepopulatiegroep.

6. Referenties

1. Terry C Wall1,2, MD, MPH; M Anwarul Huq Mian3, MBBS, MPH; Midge N Ray2,4, MSN; Linda Casebeer2,5, PhD; Blanche C Collins5, MHSE; Catarina I Kiefe2,6,7, MD, PhD; Norman Weissman2,4, PhD; Jeroan J Allison2,6, MD, MS. Improving Physician Performance Through Internet-Based Interventions:
   Who Will Participate? J Med Internet Research. 2005 Jul-Sep; 7(4): e48.

2. Kai Ruggeri, Conor Farrington, Carol Brayne. A Global Model for Effective Use and Evaluation of e-Learning in Health: A Global Model for Effective Use and Evaluation of e-Learning in Health.Telemed JE Health. 2013 Apr; 19(4): 312–321.

3. Yee M1, Simpson-Young V, Paton R, Zuo Y. How do GPs want to learn in the digital era? Aust Fam Physician. 2014 Jun;43(6):399-402.

4. Horst Christian Vollmar, Monika A Rieger, Martin E Butzlaff and Thomas Ostermann. General Practitioners' preferences and use of educational media: a German perspective. BMC Health Serv Res. 2009 Feb 16;9:31

5. Sue Childs, Elizabeth Blenkinsopp, Amanda Hall† & Graham Walton‡.
   Effective e-learning for health professionals and students and systematic review: Effective e-learning for health professionals and students—barriers and their solutions. A systematic review of the literature—findings from the HeXL project. Health Info Libr J. 2005 Dec;22 Suppl 2:20-32.

6. Janzen BW1, Sommerfeld C2, Gooi ACC1.Effectiveness of e-Learning in a Medical School 2.0 Model: Comparison of Item Analysis for Student-Generated vs. Faculty-Generated Multiple-Choice Questions. Stud Health Technol Inform. 2019;257:184-188.

7. De Leeuw R1,2, de Soet A2, van der Horst S2, Walsh K3, Westerman M4, Scheele F1. How We Evaluate Postgraduate Medical E-Learning: Systematic Review. JMIR Publications. Vol 5, No 1 (2019): Jan-Jun

8. Wendy Hardyman, Alison Bullock. Alice Brown, Sophie Carter-Ingram and Mark Stacey. Mobile technology supporting trainee doctors' workplace learning and patient care: an evaluation. BMC Medical Education 201313:6

9. Khoja S1, Durrani H, Scott RE, Sajwani A, Piryani U.Conceptual framework for development of comprehensive e-health evaluation tool. Telemed J E Health. 2013 Jan;19(1):48-53. doi: 10.1089/tmj.2012.0073. Epub 2012 Sep 7.

10. Marie-Pierre Gagnon, Richard E Scott. Striving for evidence in e-health evaluation: Lessons from health technology assessment. Journal of Telemedicine and telecare. First Published December 1, 2005

11. Ruiz JG1, Mintzer MJ, Leipzig RM. The impact of E-learning in medical education. Acad Med. 2006 Mar;81(3):207-12.

12. S.E.O. Khogali, D.A. Davies, P.T. Donnan, A. Gray, R.M. Harden, J. Mcdonald, M.J. Pippard, S.D. Pringle & N. Yu. Integration of e-learning resources into a medical school curriculum. Journal Medical Teacher. Published online: 01 Apr 2011

13. Sara Kim. William R Phillips. Linda Pinsky. Doug Brock. Kathryn Phillips. Jane Keary. A conceptual framework for developing teaching cases: a review and synthesis of the literature across disciplines. Journal of Medical Education. First published: 22 August 2006

14. Thesis: Schroé Klare en Viaene Mathias. Verbeteren en toetsen van kennis bij huisartsen over hartfalen: ontwikkeling van een e-learning en kennistoets. Katholieke Universiteit Leuven

7. Bijlagen

1.1 Tabel 1: Analyse van e-learning hartfalen per module

Module 1: Epidemiologie en diagnose van hartfalen

Aanleiding vraag	Type vraag	Vraag
Casus	open	Wat is je beleid voor Mevrouw Janssen
Casus	open	Welke vragen stel verder tijdens anamnese
Casus	open	Welke bijkomende onderzoeken ga je plannen
Casus	open	Wat is DD en DD landschap
Casus	open	Interpretatie van de echocor en HFeRF
Casus eigen patiënt	open	Uitleg echocor van de patiënt beschikbaar in eigen praktijk
Stelling	multiple choice	Gebruik van pro-BNP/ vertrouwd met de interpretatie van de resultaten
Casus	multiple choice	sens dyspnoe
Casus	multiple choice	spec dyspnoe
Casus	multiple choice	sens oedemen
Casus	multiple choice	spec oedemen
Casus	multiple choice	sens bibasale crepitaties
Casus	multiple choice	spec bibasale crepitaties
Casus	multiple choice	sens orthopnoe
Casus	multiple choice	spec orthopnoe
Casus	multiple choice	sens CVD
Casus	multiple choice	spec CVD

1. Module 2: behandeling van hartfalen

Aanleiding vraag	Type vraag	Vraag
Casus	open	Strategie aanpak HF medicatie
Casus	open	Wat zal u doen ?
Casus eigen patiënt	open	Is er bij u patiënten HFeRF bepaald + uitleg
stelling	open	betrouwbare K+ bepaling in huisartsenpraktijk
Casus	multiple choice	beleid bij wachten op MUG
Casus	multiple choice	wat is je beleid
Casus	multiple choice	waaruit bestaat je beleid verder
Casus	multiple choice	volgende stap in chronisch HF
Casus	multiple choice	verdere beleid chronisch HF
Casus	multiple choice	Verdere beleid bij reeds chronische HF medicatie

Stelling	multiple choice	Welke uitspraak is juist
Stelling	multiple choice	Welke uitspraak van de volgende is juist
Casus	multiple choice	Aan welke ionstoornis denkt u
Casus	multiple choice	Welke ionstoornis is de meest wss?
Casus	multiple choice	Welk ECG verwacht je te zien?

2. Module 3: hartfalen en kleplijden

Aanleiding vraag	Type vraag	Vraag
casus	open	oorzaken syncope
casus	open	mogelijke oorzaken HF
casus	open	chronische anticoagulantie opstarten of niet?
casus eigen patiënt	open	VGS kleplijden + beschrijving van de patiënt en antico therapie
Casus	multiple choice	meest waarschijnlijke oorzaak syncope?
Casus	multiple choice	meest waarschijnlijke oorzaak syncope?
Casus	multiple choice	meest waarschijnlijke oorzaak recidiverende syncope?
Casus	multiple choice	meest waarschijnlijke oorzaak syncope?
Casus	multiple choice	meest waarschijnlijke oorzaak syncope?
Casus	multiple choice	meest waarschijnlijke oorzaak syncope?
Casus	multiple choice	meest waarschijnlijke oorzaak syncope?
Casus	open	zou u deze hartgeruis verder laten onderzoeken
Stelling: Audio: geruis hart	multiple choice	Welk geruis is dit?
Stelling: Audio: geruis hart	multiple choice	Welk geruis is dit?
Stelling: Audio: geruis hart	multiple choice	Welk geruis is dit?
Stelling: Audio: geruis hart	multiple choice	Welk geruis is dit?
Stelling	multiple choice	Endocarditis: pt met AS Edp krijgen voor tandheelkundige ingrepen aan de tandvlees
Stelling	multiple choice	Endocarditis: 1ste keuze is clindamycine
Stelling	multiple choice	Endocarditis: week ervoor penicillines gekregen is voldoende als profylaxe
Stelling	multiple choice	Endocarditis: bloeding orale mucosa/ gebitselementen

Stelling	multiple choice	Endocarditis: intubatie en pleurale punctie profylaxe nodig
Stelling	multiple choice	Endocarditis: gastroscopie profylaxe nodig
Stelling	multiple choice	Endocarditis: hoesten en koorts profylaxe nodig
Stelling	multiple choice	Endocarditis: tondpiercing profylaxe nodig
Stelling	multiple choice	Anticoagulantie: jaarlijks risico majeure bloeding - warfarine en mechanische protheseklep
Stelling	multiple choice	Anticoagulantie: jaarlijks risico majeure embolisme
Stelling	multiple choice	Anticoagulantie: tijd na plaatsing bioprothese klep
Stelling	multiple choice	Anticoagulantie: INR streefdoel bij mechanische aortaklepstenose
Stelling	multiple choice	Anticoagulantie: throbogeen risico verschil tussen AOKp en MKp
Stelling	multiple choice	Anticoagulantie: antico beter om te onstollen
Stelling	multiple choice	Anticoagulantie: verschil tussen mechanische en biologische klep
Stelling: Match vraag	multiple choice	Anticoagulantie: verschil tussen mechanische en biologische klep

3. Module 4: Ritmestoornissen

Aanleiding vraag	Type vraag	Vraag
Casus	open	maligne aritmie
Stelling	open	Welke ECG afwijkingen zijn belangrijk in hartfalen
Casus eigen patiënt	open	ECG beschikbaar en welke ECG afwijkingen zijn er te zien bij u patiënt
Casus ECG	open	Welke ritmestoornis?
Casus ECG	open	Welke ritmestoornis?
Casus ECG	open	Welke ritmestoornis?
Casus ECG	open	Welke ritmestoornis?
Casus ECG	open	Welke ritmestoornis?
Casus ECG	open	Welke ritmestoornis?
Casus ECG	open	Welke ritmestoornis?
Casus ECG	open	Welke ritmestoornis?
Casus ECG	open	Welke ritmestoornis?
Causus ECG	multiple choice	Diagnose van deze ECG?

4. Module 5: hartfalen en comorbiditeiten

Aanleiding vraag	Type vraag	Vraag
Casus	open	interventies zeer oude mensen
Stelling	open	wat zijn de belangrijkste comorbiditeiten rond HF
Stelling: Vraag na een te lezen artikel	open	wat betekent dit voor u in de praktijk
Casus eigen patiënt	open	leeftijd, geslacht, problemenlijst en medicatie
Stelling: Vraag na een te lezen artikel	open	patiënt empowerment

5. Module 6: Palliatieve zorgen in hartfalen

Aanleiding vraag	Type vraag	Vraag
Casus	open	verdere aanpak
Casus eigen patiënt	open	vroegtijdige zorgplanning,…

1.2 Tabel 1: Universele tabel per module voor groep 1

Nummer (groep 1)	Aantal keren course geopend	Tijd gespendeerd in minuten	Tijd gependeerd (dagen)	Aantal invites voor course
1	27	0	28	1
2	5	11	112	1
3	2	0	14	1
4	1	0	1	1
5	2	0	1	1
6	6	0	7	1
7	5	0	56	4
8	4	0	1	14
9	1	0	1	1
10	1	0	1	1
11	13	748	196	1
12	4	0	140	1
13	3	0	1	1
14	1	0	1	1
15	1	0	1	1
16	13	192	308	1
17	1	0	1	1
18	6	0	84	6
19	15	199	672	1
20	2	0	1	1
21	2	0	70	1
22	5	0	7	1
23	5	0	21	1
24	5	0	70	1
25	13	0	28	2
26	6	0	616	1
27	2	0	42	1
28	8	86	448	14
29	4	0	1	1

Nummer (module 1)	Stelling (totaal 1)	Casussen (totaal 16)	Multiple Choice Vragen (totaal 11)	Open Vragen (totaal 6)
1	1	16	11	6
2	0	8	6	2
3	1	7	6	2
4	1	12	9	4
5	0	3	0	3

6	1	10	7	4
7	0	2	0	2
8	1	15	11	5
9	0	10	7	3
10	0	1	0	1
11	0	3	0	3
12	1	3	1	3
13	1	3	4	0
14	0	2	0	2
15	0	1	0	1
16	1	5	4	2
17	0	3	0	3
18	0	3	0	3
19	1	15	11	5
20	1	11	11	1
21	0	4	0	4
22	0	1	0	1
23	1	12	11	2
24	1	15	11	5
25	1	16	11	6
26	0	14	9	5
27	0	5	0	5
28	0	10	10	0
29	0	2	0	2

Nummer (module 2)	Stellingen (totaal 3)	Casussen (totaal 12)	Multiple Choice Vragen (totaal 11)	Open Vragen (4 open)
1	3	11	10	4
2	0	0	0	0
3	0	0	0	0
4	0	0	0	0
5	0	0	0	0
6	0	0	0	0
7	0	0	0	0
8	0	0	0	0

9	0	0	0	0
10	0	0	0	0
11	0	0	0	0
12	0	2	0	2
13	2	8	10	0
14	0	0	0	0
15	0	0	0	0
16	0	2	0	2
17	0	0	0	0
18	0	0	0	0
19	2	11	10	3
20	0	1	0	1
21	0	0	0	0
22	0	0	0	0
23	0	2	0	2
24	0	0	0	0
25	2	12	11	3
26	0	0	0	0
27	0	0	0	0
28	2	7	9	0
29	0	0	0	0

Nummer (module 3)	Stellingen (totaal 20)	Casussen (totaal 13)	Multiple Choice Vragen (totaal 28)	Open Vragen (totaal 5)
1	0	7	3	4
2	0	0	0	0
3	0	0	0	0
4	0	0	0	0
5	0	0	0	0
6	0	0	0	0
7	0	0	0	0
8	0	0	0	0
9	0	0	0	0
10	0	0	0	0
11	0	0	0	0

12	0	0	0	0
13	0	0	0	0
14	0	0	0	0
15	0	0	0	0
16	15	9	22	2
17	0	0	0	0
18	0	0	0	0
19	20	10	27	3
20	0	0	0	0
21	0	0	0	0
22	0	0	0	0
23	0	0	0	0
24	0	0	0	0
25	16	11	23	4
26	0	0	0	0
27	0	0	0	0
28	0	0	0	0
29	0	0	0	0

Nummer (module 4)	Stellingen (totaal 1)	Casussen (totaal 12)	Multiple Choice Vragen (totaal 1)	Open Vragen (totaal 11)
1	0	0	0	0
2	0	0	0	0
3	0	0	0	0
4	0	0	0	0
5	0	0	0	0
6	0	0	0	0
7	0	0	0	0
8	0	0	0	0
9	0	0	0	0
10	0	0	0	0

11	0	0	0	0
12	0	0	0	0
13	0	0	0	0
14	0	0	0	0
15	0	0	0	0
16	0	2	0	2
17	0	0	0	0
18	0	0	0	0
19	0	3	0	3
20	0	0	0	0
21	0	0	0	0
22	0	0	0	0
23	0	0	0	0
24	0	0	0	0
25	0	3	0	3
26	0	0	0	0
27	0	0	0	0
28	0	0	0	0
29	0	0	0	0

Nummer (module 5)	Stellingen (totaal 3)	Casussen (totaal 2)	Multiple Choice Vragen (totaal 0)	Open Vragen (totaal 5)
1	0	1	0	1
2	0	0	0	0
3	0	0	0	0
4	0	0	0	0
5	0	0	0	0

6	0	0	0	0
7	0	0	0	0
8	0	0	0	0
9	0	0	0	0
10	0	0	0	0
11	0	0	0	0
12	0	0	0	0
13	0	0	0	0
14	0	0	0	0
15	0	0	0	0
16	0	0	0	0
17	0	0	0	0
18	0	0	0	0
19	0	0	0	0
20	0	1	0	1
21	0	0	0	0
22	0	0	0	0
23	0	0	0	0
24	0	0	0	0
25	0	1	0	1
26	0	0	0	0
27	0	0	0	0
28	0	0	0	0
29	0	0	0	0

1.3 Universele tabel voor groep 2

Nummer	Aantal invites voor course	Tijd gespendeerd in minuten	Aantal keren course geopend	Tijd gependeerd (dagen)
1	11	0	3	616
2	1	0	1	1
3	1	0	0	0
4	12	0	1	1
5	9	0	0	0
6	4	0	2	14
7	9	0	2	84
8	1	0	0	0
9	1	0	5	7
10	1	131	2	532
11	1	0	0	0
12	11	0	4	1
13	6	0	7	448
14	1	0	1	1
15	1	0	0	0
16	1	0	1	1
17	7	0	0	0
18	1	10	2	1
19	1	0	2	14
20	18	0	0	0
21	9	0	1	1
22	5	0	0	0

1.4 Goedkeuringsbrief Ethische Commissie





GROEP BIOMEDISCHE WETENSCHAPPEN
HERESTRAAT 49, O&N II – BUS 700
BE-3000 LEUVEN



English version below.

Ons kenmerk: MP006384
Uw kenmerk: Masterproef studie: Evaluatie e-learning 'diagnose van hartfalen' **Leuven,** 12-12-2018

DEFINITIEF GUNSTIG ADVIES

Geachte Bert Aertgeerts Geachte Noureen Ahmad

De Ethische Commissie Onderzoek UZ/KU Leuven verleent hierbij een gunstig advies aan de voorgestelde studie, zoals ze werd beschreven in het protocol. De Commissie is van oordeel dat er vanuit ethisch standpunt geen bezwaren zijn bij de voorgestelde studie. De studie werd goedgekeurd op 12-12-2018

De Commissie heeft geen bezwaren met deze studie, maar vraagt om in kader van de bescherming van de privacy van de deelnemers om de procedure van codering/anonimisering beter te beschrijven (o.a. hoe en waar de data anoniem en vertrouwelijk bewaard wor

Aangezien het om een Masterproefproject binnen de Groep Biomedische Wetenschappen van de KU Leuven gaat, werd de aanvraag tot de Ethische Commissie Onderzoek UZ/KU Leuven ingediend via de Onderwijs-Begeleidings-Commissie.

De Commissie heeft geen bezwaar tegen het project mits vertrouwelijke behandeling van de gegevens en naleving van de Belgische wetgeving omtrent privacy. De Ethische Commissie Onderzoek UZ KU Leuven wenst de hoofdonderzoeker/promotor van de studie te wijzen op zijn/haar verantwoordelijkheid betreft de privacy van de persoons-/patiënt-gegevens bij contact met levende personen, patiënten en/of inzage in het elektronisch medisch dossier, inclusief de correcte implementatie hiervan door medewerkers en studenten.

Dit gunstig advies betreft de indiening van 11-12-2018 en wordt gegeven voor de duur van de Masterproef van de betrokken student(en). Elke wijziging aan het protocol doet dit gunstig advies vervallen. U dient in dat geval tijdig een amendement voor advies voor te leggen aan de commissie die eerder uw dossier goedkeurde.

De Commissie bevestigt dat ze werkt in overeenstemming met de ICH-GCP principes (International Conference on Harmonization Guidelines on Good Clinical Practice), met de meest recente versie van de Verklaring van Helsinki en met de van toepassing zijnde wetten en regelgeving.

De Commissie bevestigt dat in geval van belangenconflict, de betrokken leden niet deelnemen aan de besluitvorming omtrent de studie.

Met vriendelijke groet,

Prof. dr. Minne Casteels
Voorzitter
Ethische Commissie Onderzoek UZ/KU Leuven

Prof. dr. Pascal Borry

Voorzitter
Onderwijs-BegeleidingsCommissie voor Medische Ethiek KU Leuvenv

Aandachtspunten (indien van toepassing)

De Ethische Commissie UZ KU Leuven wenst de hoofdonderzoeker/promotor van de studie te wijzen op zijn/haar verantwoordelijkheid betreft de privacy van de persoons-/patiëntgegevens bij contact met de patiënt en/of inzage in het elektronisch medisch dossier, inclusief de correcte implementatie hiervan door medewerkers en studenten. Het EC verwijst naar de richtlijnen van ICH/GCP hierover op de website, en benadrukt dat een GCP-opleiding van elke hoofdonderzoeker verwacht wordt voor studies die vallen onder de Wet op Medische Experimenten. Het EC verwijst tevens naar de Belgische wetgeving (Wet van 8/12/1992 ter bescherming van de persoonlijke levenssfeer en Wet van 22/8/2002 betreffende de rechten van de patiënt), en de Algemene Verordening Gegevensbescherming (van toepassing op 25 mei 2018).

Bij gebruik van elektronisch medische gegevens is een formeel akkoord van de dienstraad vereist. De opdrachtgever is verantwoordelijk voor de conformiteit van de anderstalige documenten met de Nederlandstalige documenten.

Onderzoek op embryo's in vitro valt onder de wet van 11 mei 2003. Voor dergelijk onderzoek is er naast een positief advies van het EC Onderzoek UZ/KU Leuven ook een goedkeuring van de Federale Commissie voor medisch en wetenschappelijk onderzoek op embryo's in vitro noodzakelijk vooraleer dit onderzoeksproject kan doorgaan.

Vooraleer u dierexperimenten mag opstarten is een goedkeuring vereist van de Ethische Commissie Dierproeven (ECD). U dient zich bijgevolg aan te melden bij deze commissie voor het onderdeel met dierproeven en hun adviezen te volgen. Gelieve te noteren dat u het onderzoek pas mag starten nadat u een definitief gunstig advies van deze commissie heeft verkregen.

Onderzoek op humane kadavers vereist een goedkeuring van het Ethisch Comité voor Zorg en Begeleiding. U dient zich bijgevolg aan te melden bij deze commissie en hun adviezen te volgen. Gelieve te noteren dat u het onderzoek pas mag starten nadat u een definitief gunstig advies van deze commissie heeft verkregen

Dit gunstig advies van de Commissie houdt niet in dat zij de verantwoordelijkheid voor de geplande studie op zich neemt. U blijft hiervoor dus zelf verantwoordelijk.
Bovendien dient u, als betrokken hoofdonderzoeker, erover te waken dat de resultaten van dit onderzoek, correct worden weergegeven in publicaties, rapporten voor de overheid enz.

U wordt eraan herinnerd dat bij klinische studies iedere door u waargenomen ernstige verwikkeling onmiddellijk zowel aan de opdrachtgever (desgevallend de producent) als aan het EC Onderzoek UZ/KU Leuven moet worden gemeld, ook al is het oorzakelijke verband met de studie onduidelijk.

Our reference: MP006384

Your reference: Master's thesis study: Evaluatie e-learning 'diagnose van hartfalen' **Leuven,** 12-12-2018

DEFINITIVE FAVOURABLE ADVICE

Dear Bert Aertgeerts Dear Noureen Ahmad

The Research Ethics Committee UZ/KU Leuven hereby grants favourable advice to the proposed study, as it was described in the protocol. The Commission is of the opinion that from an ethical standpoint there are no objections to the proposed study. The study was approved on 12-12-2018

De Commissie heeft geen bezwaren met deze studie, maar vraagt om in kader van de bescherming van de privacy van de deelnemers om de procedure van codering/anonimisering beter te beschrijven (o.a. hoe en waar de data anoniem en vertrouwelijk bewaard wor

Given that the study takes the form of a Master's thesis within the Group Biomedical Science, the application to the Research Ethics Committee UZ/KU Leuven was submitted to the Educational-Support Committee.

The Committee has no objection to the project on the basis of confidential treatment of the data and compliance with the Belgian legislation concerning privacy. The Research Ethics Committee UZ/KU Leuven wishes for the head researcher / promoter of the study to be aware of their responsibilities with regard to the privacy of personal / patient details, when in contact with living persons, patients, and / or contained within electronic medical records, including the correct implementation by employees and students.

This favorable advice concerns the submission of 11-12-2018 and is given for the duration of the Master's thesis of the student(s) concerned. Any amendment to the protocol will invalidate this favorable advice. In that case, you must submit an amendment for advice to the committee that previously approved your file.

The Committee confirms that they work in accordance with the ICH-GCP principles (International Conference on Harmonisation Guidelines on Good Clinical Practice), with the most recent verison of the Helsinki Declaration, and with applicable laws and regulations.

The Committee confirms that in case of a conflict of interest, the members concerned have not participated in decision regarding the study.

Kind regards,

Prof. dr. Minne Casteels
President / Chairperson
Research Ethics Committee UZ/KU Leuven

Prof. dr. Pascal Borry
President / Chairperson
Education-Support Committee for Medical Ethics KU Leuven

Points of Interests (if applicable)

The Research Ethics Committee UZ/KU Leuven wishes for the head researcher / promoter of the study to be aware of their responsiblities with regard to the privacy of personal / patient details, when in contact with living persons, patients, and / or contained within electronic medical records, including the correct implementation by employees and students. The Ethics Committee refers to

the guidelines of the ICH/GCP here on the website, and emphasises that GCP-training is expected from every head-researcher for studies that come under the Law on Medical Experimentation. The Ethics Committee refers at the same time to the Belgian legislation (Law from 8/12/1992 for the protection of personal privacy and Law from 22/8/2002 regarding the rights of the patient), and the General Data Protection Regulation (which comes into effect on May 25th 2018).

For use of electronic medical data, a formal agreement from the clinical board is required. The study promotor is responsible for the conformity of foreign language documents with the Dutch language version.

In vitro research on embryos comes under the Law of 11 May 2003. For such research, besides positive approval from the Ethics Committee, approval by the Federal Committee for Medical and Scientific Research on Embryos In Vitro is also necessary before a project can commence.

Before you may commence animal experimentation, approval is required from the Animal Ethics Committee. You must register with this committee for the animal testing component and follow their advice. Please note that you may start the investigation only after you have obtained a definitive favorable opinion from this committee.

Research on human cadavers requires approval of the Care and Support Ethics Committee. You must therefore register with this committee and follow their advice. Please note that you may start the investigation only after you have obtained a definitive favorable opinion from this committee.

This favorable opinion from the Commission does not mean that it takes responsibility for the planned study. You remain responsible for this yourself. In addition, as the principal investigator, you must ensure that the results of this research are correctly displayed in publications, reports for the government, etc.

You are reminded that any serious complication you observe must be reported immediately to both the study promotor (if applicable, the producer) and the Ethics Committee, even if the causal link with the study is unclear.

1.5 Goedgekeurde Protocol OBC

GROEP BIOMEDISCHE WETENSCHAPPEN
HERESTRAAT 49, O&N II – BUS 700
BE-3000 LEUVEN

MASTERPAPER PROTOCOL: PROSPECTIVE STUDY EN RETROSPECTIEF STUDY

1. APPLICANTS

*Alhoewel het formulier in het Engels is, kan de aanvraag zowel in het **Nederlands** als in het **Engels** worden voorbereid. De blauwe tekstvakken die uitleg bieden bij elk onderdeel mogen verwijderd worden bij het indienen van de aanvraag. Bekijk de website voor voorbeelden en tekstsuggesties bij de verschillende onderdelen. Elke **herindiening of amendement** moet in **'track changes'** of in **highlight** worden gemaakt zodat aanpassingen duidelijk zijn.*

*This application can be prepared in **Dutch** or in **English**. The blue text boxes with explanation can be deleted when submitting the application. See the website for examples and text suggestion for the various sections. **Every resubmission or amendment** should be done in **'track changes' or in 'highlight'** in order to identify the changes.*

Protocol - full title	Evaluatie van de e-learning 'diagnose van hartfalen' door artsen
Version 1: Date submission	Date:22/05/2018
Version 2: Date resubmission	(to add in case of resubmission) Date:5/12/2018
Version 3: Date third submission	(to add in case of third submission) Date:12/12/2018
Principal Investigator – Promoter	Name: Prof. Dr. Bert Aertgeerts
	Telephone: 016/377278
	E-mail: bert.aertgeerts@kuleuven.be
The principal investigator is a health professional according to the Law of 10 May 2015. **YES** □ ~~NO~~ □	
Co-Investigator – Co-Promoter	Name: Dr. Bert Vaes
	Telephone: 016/377278
	E-mail: bert.vaes@kuleuven.be
The co- investigator is a health professional according to the Law of 10 May 2015. **YES** □ ~~NO~~ □	
Sub-investigator –	Name: Ahmad Noureen

Student(s)	Student number: s0216663
	Telephone: 0488/118940
	E-mail: ahmadnoureen@gmail.com

2. BACKGROUND AND RATIONALE

Explain the background and scientific relevance of the planned research. This should be done in a sufficiently elaborated way so that readers can get a sufficient understanding of the performed research in the area and the research questions of this project.

In deze moderne tijd is de medische wereld continu aan het ontwikkelen, op het vlak van nieuwe behandelingen en nieuwe interventies. Het is daarom belangrijk om steeds de eigen kennis te onderhouden in de praktijk en te zorgen dat deze actueel blijven. Er bestaan online e-learning modules over verschillende medische onderwerpen ontworpen door huisartsen en voor huisartsen.
Deze modules zijn beschikbaar op het Sofia Platform (https://www.sofialearn.com).
Echter uit meerdere internationale literatuurstudies[1,2] merken we op dat een zeer beperkt aantal artsen gebruik maken van deze online digitale e-learning. Het is belangrijk om dit verder te onderzoeken en te evalueren.

3. STUDY OBJECTIVES

Explain the aims and objectives of your study.

Doel van deze studie is om de digitale e-learning ‘diagnose van hartfalen’ te evalueren op het Sofia Platform. Er zal gepeild worden naar de opinie van de huisartsen over deze e-learning module om inzicht te krijgen in de barrières en bevorderende factoren voor het gebruik en hoe we deze e-learning module kunnen verbeteren.

4. RESEARCH METHOD

Present the methodologies and explain potential ethical implications of the planned methodologies.

De thesis bestaat uit een literatuuronderzoek en een retrospectief onderzoek.

Het eerste deel zal bestaan uit een literatuuronderzoek over de evaluatie van de online digitale e-learning tools aangeboden aan huisartsen en specialisten. Er zullen gegevens verzameld worden over de huidige evaluatie en gebruik van e-learning door artsen.
Het tweede deel is het retrospectieve onderzoek over de e-learning ‘diagnose van hartfalen’ op het online platform Sofia. In deze eerste deel zullen algemene en persoonlijke gegevens opgevraagd worden van de gebruikers deze e-learning ‘diagnose van hartfalen’. In Sofia platform zit er vanaf de lancering, een module die het gebruik en informatie registreert van de gebruikers. We hebben gegevens over het aantal gebruikers en hoe ze deze de module doorlopen hebben maar de analyse van deze gegevens is nog niet gebeurd. In het eerste deel van

ons onderzoek wordt er gekeken naar hoe deze gebruikers de module hebben doorlopen hebben en we gaan algemene gegevens van de gebruikers opvragen (leeftijd, geslacht, etc.) bij ACCO. Deze zijn persoonlijke gegevens maar deze zullen anoniem verwerkt worden in deze thesis.

5. SELECTION AND WITHDRAWAL OF PARTICIPANTS

5.1 Inclusion and exclusion criteria

List details such as age, sex, disease, characteristics etc., under which a participant is deemed to be suitable (eligible) to participate into the study. Informed consent to participate must be stated as an inclusion criterion. The study will require prior informed consent of the participants, or their legal representatives, to participate in the study. For all clinical studies, the investigators and participating sites shall obtain a signed informed consent form from all participants prior to their enrollment and participation in the study in compliance with all applicable laws, regulations and the approval of the OBC/Ethics Committee. The Investigators and participating sites shall retain such informed consent forms in accordance with the requirement of all applicable regulatory agencies and laws. The informed consent form must be integrated in this template.

Alle deelnemende huisartsen in de retrospectieve gegevens zullen geïncludeerd worden. Gegevens over huisartsen die deelnemen aan de verwerking van deze thesis zullen niet geïncludeerd worden in de dataverwerking.

5.2 Expected duration

Specify the expected duration and define the end of the study for the study participant.

Voor het retrospectieve deel, zullen er gegevens opgevraagd worden over een termijn van 1-2 jaar (vanaf 1/9/2017).

5.3 Recruitment

Specify who will recruit the participants and how and by whom the participants will be approached for inclusion and obtainment of informed consent.

Voor het retrospectieve onderzoek zal de student en de co-promotor contact opnemen met de statici van ACCO van het Sofia Platform voor het opvragen van de persoonlijke gegevens. Deze gegevens zullen via de copromotor beschikbaar gesteld worden aan de student.

6. ANALYSIS

Describe the measures taken to avoid, or at least minimize, biases. Give the number of participants to be enrolled, together with the rationale for the sample size. Describe also methods for data analysis.

Doel van deze studie is om een groot aantal huisartsen van verschillende regio's te includeren in deze studie. Data-analyse zal gebeuren aan de hand van kwantitatieve onderzoeksmethoden (grafieken,

tabellen) en kwalitatieve onderzoeksmethoden.

7. DATA HANDLING AND MANAGEMENT

7.1 Data storage and management

Explain which type of data you are using, how the privacy of the participants is being protected (e.g. coding or anonymization), how the data is safely stored, and what will happen to the data at the end of the project.

De data zal niet anoniem zijn en zal persoonlijke gegevens bevatten. De student zal echter dit wel anoniem verwerken in de thesis. Alle data zal vertrouwelijk en anoniem behandeld worden. De data met persoonlijke gegevens zal na de thesis afwerking bewaard worden bij de copromotor.

7.2 Declaration of Confidentiality and Careful Management of Information and Personal Data

Please read carefully following section. By participating in this project you commit to following declaration.

In the framework of his / her Master's thesis, the student(s) will have access to all kinds of data, information, results and documents, including personal data which is not exclusively limited to patient data (the "Information"). In order to ensure the confidentiality of this Information and the privacy of those involved, within the framework of his / her Master's thesis the student(s) should always deal with the Information with the greatest care and discretion.

Data collected in the framework of a Master's thesis, in particular research related to patients and including the collection and analysis of personal data, requires the utmost of care and discretion. Therefore, at all times the student must observe complete confidentiality with respect to the Information he / she has collected during the course of his / her Master's thesis.

In performing this research, the student(s) commit(s) him/herself to the following confidentiality obligations:

- *He / she accepts, during and after the completion of the Master's thesis, the obligation to strictly observe the confidentiality of the Information he / she has collected and the activities to which he / she has participated, and regarding the patients, healthy volunteers and the staff members with whom he / she comes into contact;*
- *He / she will only process and collect data that is relevant and necessary for his / her Master's thesis;*
- *He / she will not share information with persons not directly involved within the framework of his / her research;*
- *He / she will take all necessary steps to protect the confidentiality of Information and the privacy of those involved;*
- *He / she will handle with care and responsibility the Information and the access granted to him/her to information systems and digital media.*

All investigators shall treat all information and data relating to the study as confidential and shall not disclose such information to third parties or use such information for any purpose other than the performance of the study. The collection, processing and disclosure of personal data, such as participants' health and medical information, is subject to compliance with applicable personal data protection legislation.

8. ASSESSMENT OF RISKS AND SAFETY

In case of safety issues (adverse events / serious adverse events) the student will promptly contact the Principal Investigator / Promoter who will be responsible for follow up. In the information letter to the participants the name of the Principal Investigator has also been integrated.

Er zijn geen risico's voor de deelnemende huisartsen.

9. APPROVAL

Data can only be collected if the head of the unit(s) or department(s) where the data will be collected has been informed of the study and has approved the study.

Hereby we confirm that data collection is performed with approval of the head of the respective unit(s) or department(s) where data collecting is taking place.

10. PUBLICATION POLICY

Please read carefully following section. By participating in this project you commit to following declaration.

Publications will be coordinated by the Principal Investigator. Authorship to publications will be determined in accordance with the requirements published by the International Committee of Medical Journal Editors and in accordance with the requirements of the respective journal.

11. DIRECT ACCESS TO SOURCE DATA AND DOCUMENTS

Please read carefully following section

The investigator(s) and the institution(s) will permit study-related monitoring, audits, ethical review and regulatory inspections (where appropriate) by providing direct access to source data.

12. REFERENCES

Please add references mentioned above

1: General Practitioners' preferences and use of educational media: a German perspective
Horst Christian Vollmar*1,2, Monika A Rieger1,3, Martin E Butzlaff4 and Thomas Ostermann
2: How do GPs want to learn in the digital era? Aust Fam Physician. 2014 Jun;43(6):399-402.Yee M1, Simpson-Young V, Paton R, Zuo Y.

13. ANNEXES

All annexes should be integrated in this form, unless it would not be possible.

Please add here the information letter (if applicable)

geen

Please add here the informed consent form (if applicable)

geen

Please add here the questionnaire, information guide, test, etc. (if applicable)

https://www.sofialearn.com

Other (if applicable)

geen