# ONDERSTEUNING BIEDEN AAN HUISARTSEN OM BETER MET HET ELEKTRONISCH MEDISCH DOSSIER TE LEREN WERKEN

## EVALUATIE VAN HET EFFECT VAN INSTRUCTIEVIDEO'S

Dokter Lisa Weyens, KULeuven

Promotor: Prof. Dokter Bert Vaes, KULeuven

Master of Family Medicine

Masterproef Huisartsgeneeskunde

Academiejaar: 2018 – 2020

*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.*

# DANKWOORD

Enkele mensen hebben me geholpen met de totstandkoming van deze masterproef. Graag wil ik van de gelegenheid gebruik maken om hen te bedanken voor hun bijdrage.

Ik wil mijn promotor Prof. Dr. Bert Vaes bedanken voor het aanbrengen van dit onderwerp en de deskundige begeleiding in de afgelopen drie jaar.

Daarnaast wil ik Elke Moons bedanken voor haar hulp met de statistische verwerking van de resultaten.

Tot slot wil ik Tom Schoofs (Match Event) bedanken voor het lenen van geluidsopnamemateraal, dr. Stefan Weyens voor het inspreken van de instructievideo's en Beatrijs Van Hoof voor het ontwikkelen van de intro's. Zij hielpen ons vooruit met het produceren van professionele instructievideo's.

Lisa Weyens

## ABSTRACT

Achtergrond: In een masterproef van 2018 werd de bruikbaarheid van audiovisuele instructievideo's in het gebruik van het elektronisch medisch dossier positief bekrachtigd. In dit vervolgonderzoek werd een theoretisch kader ontwikkeld rond het uitbouwen van instructievideo's als onderwijsmethode om beter EMD-gebruik aan te leren bij huisartsen. Dit kader bestaat uit vier grote onderdelen: de ontwikkeling van nieuwe instructievideo's, het implementeren van de video's in de huisartsenpraktijk, het laten evalueren van de video's en het onderhouden van de video's op lange termijn. Aanvullend hierop werd ook onderzocht of de instructievideo's effectief de gegevensregistratie van huisartsen in hun EMD op een positieve manier beïnvloedt. Dit deel van de masterproef zal uitsluitend over het laatste onderdeel gaan.

Methode: Om te beginnen werd een overkoepelende pilot design uitgedacht, bestaande uit vier grote delen. Er werden zes extra instructievideo's omtrent het Sumehr ontwikkeld. Om het uiteindelijke effect van de instructievideo's op de gegevensregistratie van huisartsen in hun EMD na te gaan, werden deze video's, in combinatie met de veertien video's uit de vorige masterproef, gebruikt in een pilootstudie. Dit deel van de overkoepelende masterproef heeft het effect van deze video's onderzocht aan de hand van een klinische audit. Bij vier verschillende huisartsen in Limburg werd een klinische audit gehouden voor- en na het bekijken van de twintig instructievideo's. De artsen kregen zes weken de tijd om veranderingen te implementeren in hun EMD. Ze konden ieder moment de video's herbekijken via de site 'www.playtoconnect.be'. Het verschil in gegevensregistratie voor en na de audit werd vergeleken. Deze resultaten werden besproken in een beschrijvende analyse. Als laatste werd via een statistische formule een steekproefgrootte bepaald om in de toekomst een hoofdstudie te kunnen opzetten.

Resultaten: Een positieve trend werd duidelijk in de gegevensregistratie in het EMD van de vier artsen na de interventie. Bij zes van de acht kwaliteitsindicatoren werd de verbetering in de gegevensregistratie zichtbaar bij maar liefst alle vier de artsen. Het gemiddelde van de verbetering in deze kwaliteitsindicatoren lag tussen 0,35% en 4,23%. Kwaliteitsindicator drie 'percentage patiënten die geen zorgelement aangemaakt kregen in een bepaalde periode' toonde de beste resultaten. Algemeen verbeterde de gegevensregistratie bij deze indicator met 4,23% met zelfs een uitschieter tot 8,18% voor arts B. Aan de hand van een statistische formule werd duidelijk dat de steekproefgrootte bij een power van 80% minstens 32 moet zijn in een toekomstige hoofdstudie, om een significant effect van de interventie aan te tonen.

Conclusie: In de toekomst is een grote hoofdstudie, van minstens 32 artsen, op langere termijn nodig om de effectiviteit van audiovisuele instructievideo's op het EMD-gebruik te bewijzen. Het ontwikkelde theoretisch kader kan hier zeker bij gebruikt worden.

# 1. INTRODUCTIE

Het elektronisch medisch dossier (EMD) is een alomtegenwoordig en dagelijks gebruikt instrument in de moderne Vlaamse huisartsenpraktijk. De primaire taak waarvoor dit instrument gebruikt wordt is gegevensregistratie. Dit is het digitaal en gestructureerd vastleggen van relevante medische, administratieve en sociale gegevens van een patiënt, afkomstig vanuit verschillende bronnen, namelijk de patiënt zelf, de behandelende arts en derden (specialisten, paramedici, etc.). [1]

De gegevensregistratie dient door de huisarts, die het EMD gebruikt, zo goed als mogelijk uitgevoerd te worden. Het EMD-softwarepakket biedt hiervoor meestal een uitgebreid aanbod van functies aan, zoals het coderen van diagnoses of zorgelementen, het opstellen van medicatieschema's of het aanmaken van een Sumehr. In de masterpaper uit 2018 waaruit deze masterproef is voortgevloeid, werd het algemeen gebruik van het EMD door de huisarts besproken en werd de vraag gesteld hoe dit geoptimaliseerd kon worden. [2] Voorafgaand aan dit onderzoek werd reeds geconstateerd dat er op heden nog een algemeen gebrek bestaat aan concrete knowhow over onderwijsmethodes om het EMD-gebruik aan huisartsen aan te leren.

Als eerste stap om in dit thema nieuwe inzichten te verwerven, werd in de masterpaper van 2018 de bruikbaarheid (of 'usability') van audiovisuele instructievideo's als mogelijke onderwijsmethode getoetst. Uit dit onderzoek werd ten eerste geconcludeerd dat huisartsen zeer enthousiast waren over het concept van instructievideo's als onderwijsmethode om EMD-gebruik aan te leren. Daarnaast werd ook de bruikbaarheid van de instructievideo's die voor dit onderzoek werden ontwikkeld, positief bekrachtigd. De laatste conclusies die uit dit onderzoek werden getrokken, waren dat er ten eerste verder onderzoek nodig zou zijn alvorens dit concept van instructievideo's als onderwijsmethode effectief gerealiseerd kan worden in de praktijk, en ten tweede dat er onderzoek dient te gebeuren naar de effectieve invloed van instructievideo's op het EMD-gebruik. [3]

Om dit concept van instructievideo's als onderwijsmethode te gaan vertalen naar de praktijk, is er inderdaad verder onderzoek nodig. Tot op heden bestaat hiervoor immers nog geen concreet kader. Na overleg tussen 4 huisartsen-in-opleiding en hun promotor werd het doel gesteld om een eerste, origineel kader (een zogeheten 'pilot design' of pilootontwerp) te ontwikkelen rond het uitbouwen van instructievideo's als onderwijsmethode om beter EMD-gebruik aan te leren aan huisartsen, en bij uitbreiding studenten (huisarts-)geneeskunde. Dit kader omvat verschillende onderdelen: het ontwikkelen van nieuwe instructievideo's, het implementeren van de instructievideo's in de huisartsenpraktijk, het laten evalueren van de video's door de huisartsen en het onderhouden van de instructievideo's op lange termijn. Aanvullend hierop wordt ook onderzocht of de video's effectief de gegevensregistratie van huisartsen in hun EMD op een positieve manier beïnvloedt.

## 1.1 INSTRUCTIONAL DESIGN

Deze masterproef is een onderdeel van een 'instructional design'. Dit is een systematisch proces dat wereldwijd gebruikt wordt voor de ontwikkeling van educatie- en trainingsprogramma's. Over de jaren heen zijn er verschillende varianten ontwikkeld van een instructional design, maar de vijf basiselementen komen steeds terug. [4] Een acronym hiervoor is het ADDIE-model: 'analysis', 'design', 'development', 'implementation' en 'evaluation'. Tijdens de 'analyse' werd het probleem geanalyseerd: ondermaatse gegevensregistratie in het EMD van huisartsen. Er werd een design ontwikkeld waarbij de mogelijkheid van audiovisuele instructievideo's om de gegevensregistratie in het EMD te verbeteren, uitgedacht werd. Nadien werden deze instructievideo's ontwikkeld in de development fase. Na de ontwikkeling kwam de implementatiefase waarbij de instructievideo's via een website beschikbaar werden gesteld. In de laatste fase werden de video's geëvalueerd. In de vorige masterproef werden de instructievideo's op een formatieve manier geëvalueerd en positief bekrachtigd.

Deze masterproef, die dus deel uitmaakt van dit overkoepelend onderzoek, gaat een stapje verder en onderzoekt het effect van de instructievideo's op de gegevensregistratie in het EMD door huisartsen, en kadert dus in het laatste deel van het ADDIE-model.

## 1.2 GEGEVENSREGISTRATIE

De hoofdtaak waarvoor de huisarts een EMD gebruikt, is gegevensregistratie. Dit omvat het op een gestandaardiseerde manier vastleggen van gegevens met gemeenschappelijke kenmerken, met het oog op uniformiteit en ordening. [5]

In België is er nog steeds discussie in welke mate er reeds goed geregistreerd wordt. [6] Het is niet mogelijk om concrete cijfers te vinden over het registreren omdat er nog steeds onduidelijkheid heerst over wat nu juist optimaal registeren inhoudt.

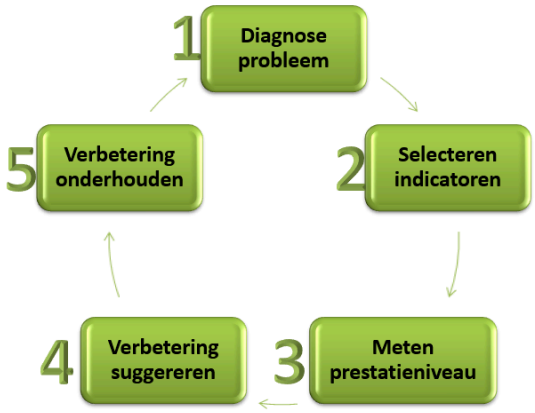
Wat wel duidelijk gebleken is uit onderzoek, is dat reeds gevestigde huisartsen meer moeite hebben met het aanpassen aan de elektronische systemen, en dit in vergelijking met huisartsen in opleiding. [6]

## 1.3 KLINISCHE AUDITS

Een klinische audit wordt gedefinieerd als 'een samenvatting van klinische prestaties over een bepaalde tijd'. [7] De prestaties van een praktijk kunnen zo gemeten en vergeleken worden met een bepaalde standaard. Het concept van een audit is zeker niet nieuw en wordt al meer als 100 jaar toegepast. Echter, door de toenemende belangstelling en investering van de overheid in het EMD, en de verwachting van de maatschappij om kwaliteitsvolle zorg te leveren, worden audits meer gebruikt als vroeger. De audit wordt gebruikt om kwaliteit in de gezondheidszorg te meten en te bevorderen. [8] In de UK worden artsen zelfs beloond die bepaalde doelstellingen halen, dit noemt men de 'pay for performance'. [9] Een audit is een tool voor proactieve opvolging van patiënten, wat zeer positief onthaald wordt in een chronisch zorgmodel. Een voorbeeld hiervan is het opsporen van slechtgeregelde diabetici, waarna men hen een uitnodiging kan sturen om naar de consultatie te komen. [10]

Uit literatuur blijkt dat een audit, en de feedback die hieruit vloeit, kan leiden tot kleine maar belangrijke verbeteringen in de praktijk. De effectiviteit van de audit is het grootste wanneer de performantie van een kwaliteitsprobleem laag is. [11]

Een audit uitvoeren en feedback geven is een cyclisch proces (zie figuur 1), en wordt de audit cirkel genoemd. Op ieder moment kan een stap herhaald worden wanneer dit nodig blijkt. [12]




Figuur 1: audit cirkel

Stap 1 is de diagnose van een kwaliteitsprobleem en het voorbereiden van de audit. Het probleem wordt gekozen op basis van het belang van het topic, de beschikbare evidentie in de literatuur en de mogelijkheid tot verandering of verbetering.

Stap 2 is het selecteren van kwaliteitsindicatoren en het bepalen van een performantieniveau waarmee het resultaat kan worden vergeleken. Deze indicatoren worden per topic bepaald, indien mogelijk gebaseerd op de literatuur.

Stap 3 is het meten van het prestatieniveau. Dit wordt gedaan aan de hand van een eerste uitvoering van de audit.

Stap 4 is het suggereren van veranderingen en verbeteringen, en artsen de kans geven deze te implementeren in de praktijk.

Stap 5 is het onderhouden van de verbeteringen en het bepalen van het nieuwe prestatieniveau door een tweede audit. Vanuit deze stap wordt feedback teruggekoppeld naar de artsen.

# 2. DOELSTELLING EN ONDERZOEKSVRAAG

Het finaal doel van het onderzoek waarvan deze masterproef deel uitmaakt, is het verbeteren van de kwaliteit van de gegevensregistratie in het elektronisch medische dossier door de Vlaamse huisartsen.

In dit deelonderzoek van de masterthesis werd een before-after trial opgezet met als de doel het effect na te gaan van de audiovisuele instructievideo's. Omdat het over een pilootstudie gaat, werd een selecte groep van 4 praktijken geïncludeerd in de studie. Aan de hand van een klinische audit werden gegevens van het EMD verzameld. Na het bekijken van de instructievideo's werd zes weken later een nieuwe audit uitgevoerd. Uiteindelijk werden de voor- en na-resultaten statistisch verwerkt.

De uiteindelijke onderzoeksvraag is als volgt: wat is het effect van audiovisuele instructievideo's op de gegevensregistratie in het EMD van huisartsen?

# 3. METHODOLOGIE

## 3.1 OVERKOEPELENDE PILOT DESIGN

Om te beginnen werd door de vier huisartsen in opleiding de overkoepelende pilot design studie opgezet, die als leidraad fungeert doorheen de masterproef. Dit theoretisch kader werd in groep uitgedacht en uiteindelijk besproken met de promotor Prof. dr. Bert Vaes.

Na dit overkoepelende begin werd ieder deel persoonlijk uitgewerkt.

## 3.2 PILOT DESIGN VOOR DE TESTING VAN HET EFFECT VAN DE AUDIOVISUELE INSTRUCTIEVIDEO'S: 'BEFORE-AFTER TRIAL'

### 3.2.1 Literatuurstudie

Een literatuurstudie werd uitgevoerd volgens het watervalprincipe. Negentien wetenschappelijke artikels werden gebruikt bij het opstellen van deze masterproef (bijlage 1).

### 3.2.2 Ontwikkeling en uitvoering audit

#### 3.2.2.1 STAP 1: DIAGNOSE KWALITEITSPROBLEEM

Er werd gekozen om als overkoepelende topic 'het Sumehr' uit het elektronisch medisch dossier te selecteren, waarvan de kwaliteit verbeterd kan worden in de Vlaamse huisartsenpraktijk. Deze bewuste keuze werd gemaakt op basis van het belang van dit topic voor de continuïteit van de zorg voor de patiënt, en de mogelijkheid tot verandering en verbetering.

#### 3.2.2.2 STAP 2: KWALITEITSINDICATOREN

Als volgende stap werd een lijst opgesteld met elementen waaruit een kwaliteitsvol Sumehr dient te bestaan. Aan de hand van dit document werden mogelijke kwaliteitsindicatoren opgelijst. De definitieve lijst met kwaliteitsindicatoren werd verder op punt gesteld aan de hand van twee kenmerken. Allereerst werd gekeken of het zinvol en nuttig is om een audit uit te voeren over de indicator. Een voorbeeld is dat het invullen van de bloeddruk niet altijd klinisch even relevant is. Bij kinderen is dit niet in ieder consult noodzakelijk. Daarom werd bij deze indicator een leeftijdsgrens

ingesteld vanaf 40 jaar. Verder werd bekeken of het uitvoeren van een audit omtrent de kwaliteitsindicator praktisch mogelijk was via het EMD 'CareConnect'.

In samenspraak met promotor Dr. Bert Vaes en een medewerker van CareConnect kwam de definitieve lijst tot stand.

Per topic werd het performantieniveau bepaald. In de literatuur is er weinig tot niks te vinden over wat nu juist kwalitatief registreren in het EMD door de huisarts inhoudt. Hier wordt volop onderzoek naar gedaan. Daarom werd in samenspraak met dr. Bert Vaes en een andere collega huisarts, die een doctoraat doet omtrent audits en feedback, het performantieniveau per topic bepaald. Een basisniveau werd vastgelegd en een optimale vooruitgang werd bepaald.

#### 3.2.2.3 STAP 3: METEN PRESTATIENIVEAU

Ondertussen werden zeven verschillende praktijken aangesproken met de vraag of ze wilden meewerken aan de masterproef. Zij kregen via mail een bijlage doorgestuurd waarin de uitleg van de masterproef uitvoerig beschreven stond en wat de verwachtingen waren. Verder werd een Informed Consent (IC) meegezonden dat ze getekend moesten terugzenden indien ze wensten deel te nemen. Uiteindelijk zonden vier artsen een getekend IC terug.

Aan de hand van de definitieve lijst met kwaliteitsindicatoren werd het praktische deel van de audit ontwikkeld. Een draaiboek met uitgewerkte queries werd opgesteld in samenwerking met een medewerker van Careconnect en promotor dr. Bert Vaes. Nadien werden de queries bekeken en geanalyseerd door enkele 'high-end users' van CareConnect, die deze nadien hebben laten lopen in hun praktijk ter proef. Hun feedback werd verwerkt en de queries gevalideerd. De bedoeling is in de toekomst deze queries geautomatiseerd in te bouwen in CareConnect. Het definitieve draaiboek werd gebruikt in de vier praktijken, zodat de audits op identieke wijze uitgevoerd werden. Al de audits werden op dezelfde dag uitgevoerd.

#### 3.2.2.4 STAP 4: VERBETERING SUGGEREREN

Via de website 'www.playtoconnect.be' werden de audiovisuele instructievideo's beschikbaar gesteld. Er werden reeds veertien instructievideo's ontwikkeld voor een vorige masterproef. Omtrent het Sumehr werden nog vijf extra video's ontwikkeld met volgende onderwerpen: 'contactgegevens', 'instemming of weigering van medische handelingen', 'risicofactoren', 'deelcontacten aanmaken', en 'therapeutische antecedenten'. De instructievideo 'episodisch registreren' werd gemaakt door corilus.

De artsen hebben de verschillende instructievideo's bekeken terwijl de audits uitgevoerd werden. Zes weken lang hadden ze de kans om de video's te herbekijken indien gewenst, en om verbeteringen aan te brengen in hun elektronisch medisch dossier.

#### 3.2.2.5 STAP 5: VERBETERING METEN

Een tweede maal werd dezelfde audit uitgevoerd om de veranderingen in het prestatieniveau kwantitatief te meten. Belangrijk bij deze 'after-meting' is echter de periode in de audit aan te passen, zodat enkel het prestatieniveau gemeten wordt na het aanbieden van de instructievideo's. Er werd de artsen gevraagd kort feedback te geven over het concept van de instructievideo's en om kort te omschrijven in welke mate ze de video's herbekeken hadden. Ze kregen ook de kans om nog extra informatie te geven indien gewenst.

### 3.2.3 Statistische verwerking

Na het verzamelen van de resultaten werden deze statistisch verwerkt en geanalyseerd.

Eerst werd een beschrijvende analyse uitgevoerd op de resultaten. Aan de hand van gemiddelden en standaardafwijkingen werden de resultaten geanalyseerd en besproken.

Tot slot werd voor elk van de zes kwaliteitsindicatoren, waar een geschatte effectgrootte voor bepaald werd, berekend wat de steekproefgrootte zou moeten zijn indien deze pilootstudie opgeschaald zou worden tot een hoofdstudie.

De steekproefgrootte N van een voor-en-na-studie (gepaarde t-test) werd bepaald door onderstaande formule. [14]

$$N = \frac{\left(Z_{1-\alpha/2} + Z_{1-\beta}\right)^2 * S(\Delta)^2}{E^2}$$

Waarin $\alpha$ de type I fout is. Dit is de grenswaarde, of de kans die je maximaal toelaat om de nul-hypothese te verwerpen als die correct is.
Waarin $\beta$ de type II fout is. Dit is de kans om foutief de nul-hypothese niet te verwerpen onder de alternatieve hypothese. 1-$\beta$ noemt wordt ook wel de power van een studie genoemd.
E is de effect grootte en S($\Delta$) is de standaardafwijking van het verschil in de uitkomst of de doelvariabele.

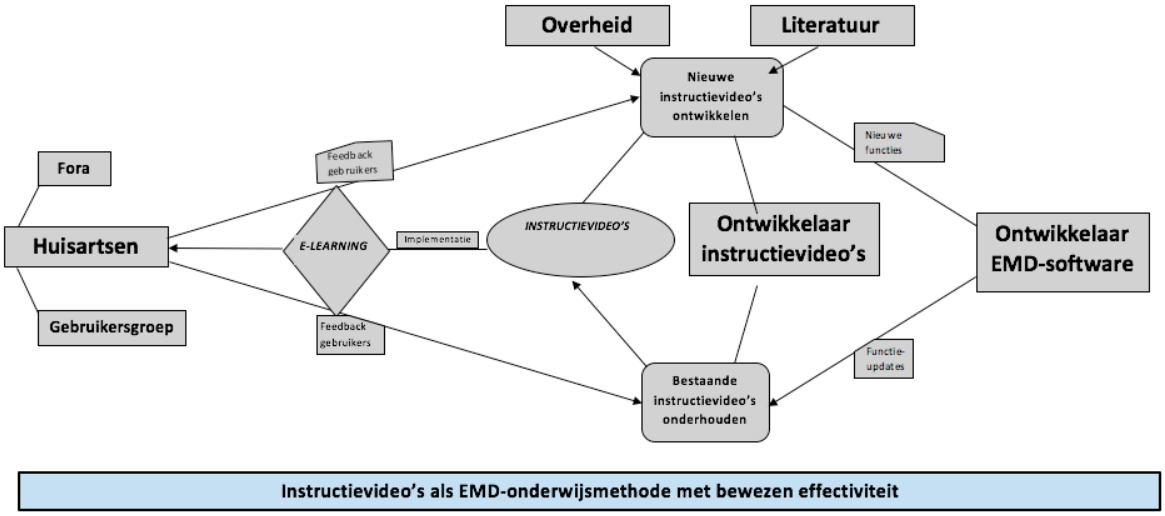
De standaardafwijking werd berekend aan de hand van de spreiding van de resultaten.

De geschatte effectgrootte is voor elk van de kwaliteitsindicatoren 10%. Dit is het verschil in de benchmarks voor en na de interventie.

De methodologie werd goedgekeurd door de ethische commissie; toestemmingsnummer MP009291. De template voor de ethische commisie en de definitieve goedkeuring zijn te vinden in bijlage 3 en 4.

# 4. RESULTATEN

## 4.1 OVERKOEPELENDE PILOT DESIGN




Figuur 2: overkoepelende masterproef

Figuur 2 geeft schematisch het proces weer dat werd doorlopen in de overkoepelende masterproef.

Iedere huisarts-in-opleiding behandelde één van de vier grote delen. In deel één werd er onderzoek gedaan naar nieuwe onderwerpen en werden er nieuwe audiovisuele instructievideo's ontwikkeld. In deel twee werd er bekeken hoe de video's best geïmplementeerd en geëvalueerd worden in de dagdagelijkse praktijk. Deel drie ging dieper in op de beste manier om de audiovisuele instructievideo's up to date te houden. Als laatste is er een vierde deel waarin het effect van de video's daadwerkelijk getest werd aan de hand van klinische audits.

Deze figuur toont stapsgewijs hoe er een continue wisselwerking is tussen de verschillende delen én de verschillende operatoren die betrokken zijn: de huisartsen (gebruikersgroepen, fora), de software ontwikkelaars, en wij, de ontwikkelaars van de audiovisuele instructievideo's.

Deze masterproef doet onderzoek naar het effect van de video's aan de hand van klinische audits. Dit komt overeen met het blauwe deel van figuur 2.

## 4.2 PILOT DESIGN VOOR DE TESTING VAN HET EFFECT VAN DE AUDIOVISUELE INSTRUCTIEVIDEO'S: 'BEFORE-AFTER TRIAL'

### 4.2.1 Ontwikkeling en uitvoering audit

#### 4.2.1.1 STAP 2: KWALITEITSINDICATOREN

Tabel 1 toont een lijst met alle elementen waaruit een kwaliteitsvol Sumehr zou moeten bestaan. Deze tabel werd gebruikt voor de ontwikkeling van de definitieve lijst van kwaliteitsindicatoren voor het uitvoeren van de klinische audits.

| ELEMENTEN OPGENOMEN IN EEN SUMEHR: |
| --- |
| • Basisgegevens van de patiënt zoals de naam, geboortedatum, moedertaal, enzovoort.<br>• Risicofactoren zoals allergieën, intoleranties, sociale risicofactoren, enzovoort.<br>• Huidige problemen van de patiënt<br>• Relevante passieve medische antecedenten, met andere woorden de medische voorgeschiedenis<br>• Actieve behandeling<br>• Relevante therapeutische antecedenten<br>• Actieve medicatie<br>• Toegediende vaccinaties<br>• Contactgegevens van contactpersonen<br>• Wil van de patiënt, met name het weigeren of toestemmen van bepaalde medische handelingen |

Tabel 1: elementen opgenomen in een Sumehr

Tabel 2 toont de definitieve lijst met kwaliteitsindicatoren. Dit is de lijst die uiteindelijk gebruikt werd voor het opstellen van de klinische audit.

| KWALITEITSINDICATOREN: |
| --- |
| 1. *Prevalentie penicilline allergie/intolerantie*<br>→ Opsporen van patiënten met een gecodeerde penicilline allergie ten opzichte van de studiepopulatie* in een bepaalde periode<br>2. *Percentage patiënten zonder geregistreerde zorgelementen*<br>→ Opsporen van patiënten zonder geregistreerde zorgelementen ten opzichte van de studiepopulatie* in een bepaalde periode<br>3. *Percentage patiënten die geen zorgelement aangemaakt kregen in een bepaalde periode*<br>→ Opsporen patiënten die in het afgelopen jaar geen nieuw zorgelement aangemaakt kregen ten opzichte van de studiepopulatie*<br>4. *Percentage patiënten zonder een geregistreerde systolische bloeddruk in een bepaalde periode*<br>→ Opsporen patiënten zonder bloeddruk registratie in het afgelopen jaar ten opzichte van de aangepaste studiepopulatie**<br>5. *Percentage patiënten met een appendectomie als therapeutisch antecedent*<br>→ Opsporen patiënten met een appendecomtie als therapeutisch antecedent ten opzichte van de studiepopulatie*<br>6. *Percentage patiënten zonder elektronisch medicatievoorschrift in een bepaalde periode ten opzichte van de studiepopulatie*<br>→ Opsporen patiënten zonder een elektronisch medicatievoorschrift in het afgelopen jaar ten opzichte van de aangepaste studiepopulatie**<br>7. *Percentage patiënten zonder geregistreerde tetanus vaccinatie in de voorbije 10 jaar*<br>→ Opsporen patiënten zonder geregistreerde tetanusvaccinatie in de afgelopen 10 jaar ten opzichte van de aangepaste studiepopulatie***<br>8. *Aantal succesvol geëxporteerde Sumehrs in een bepaalde periode*<br>* studiepopulatie = actieve patiënten met een GMD vernieuwd of afgesloten in de laatste twee jaar die een contact hadden met hun huisarts in het afgelopen jaar |

** studiepopulatie = actieve patiënten van 40 jaar of ouder met een GMD vernieuwd of afgesloten in de laatste twee jaar die een contact hadden met hun huisarts in het afgelopen jaar

*** studiepopulatie = actieve patiënten van 34 jaar of ouder met een GMD vernieuwd of afgesloten in de laatste twee jaar die een contact hadden met hun huisarts in het afgelopen jaar

Tabel 2: kwaliteitsindicatoren

Het definitief uitgewerkte document, dat als leidraad diende bij het uitvoeren van de klinische audits, is gezien zijn uitgebreidheid niet beschikbaar in deze masterthesis. Indien gewenst kan deze opgevraagd worden via mail: lisaweyens@hotmail.com.

Als laatste werd het performanteniveau bepaald. Onderstaande tabel geeft deze weer.

| kwaliteitsindicator | benchmark | Optimale vooruitgang |
|---|---|---|
| 1. Prevalentie penicilline allergie/intolerantie | Vergelijken* | Vergelijken* |
| 2. % patiënten zonder geregistreerde zorgelementen | 20% | 10% |
| 3. % patiënten zonder nieuw aangemaakt zorgelement | 20% | 10% |
| 4. % patiënten zonder geregistreerde systolische bloeddruk | 20% | 10% |
| 5. % patiënten met een appendectomie als therapeutisch antecedent | Vergelijken* | Vergelijken* |
| 6. % patiënten zonder elektronisch medicatie | 20% | 10% |
| 7. % patiënten zonder geregistreerde tetanus vaccinatie | 30% | 20% |
| 8. Geëxporteerde Sumehrs | 10% | 20% |

Tabel 3: performantieniveau

* Wanneer als benchmark 'vergelijken' beschreven staat, is er geen specifieke benchmark bepaald, maar werden de verschillende praktijken met elkaar vergeleken zodat de uitschieters duidelijk werden.

#### 4.2.1.2 STAP 3: METEN PRESTATIENIVEAU

Gedurende twee momenten in januari en februari 2020 werd een audit uitgevoerd in de praktijken van vier verschillende artsen. Deze artsen zijn allemaal solo-artsen die werken met 'CareConnect' en zijn gevestigd in Limburg. Hun leeftijd varieerde tussen 29 en 67 jaar.

Praktijk A betrof en jonge startende vrouwelijke arts met een kleinere patiënten populatie, maar reeds een goede dossier-beheersing voor de studie begon.

Praktijk B betrof een wat oudere (50+) mannelijke arts met een matige dossier-beheersing.

Praktijk C betrof een vrouwelijke arts van 38 jaar met eveneens een matige dossier-beheersing.

Praktijk D betrof een mannelijke arts met pensioengerechtigde leeftijd en een zeer drukke praktijk maar bijgevolg een minder goede dossier-beheersing.

#### 4.2.1.3 STAP 5: VERBETERING METEN

De statistische verwerking van de kwantitatieve resultaten wordt in het volgende deel besproken. In tabel 4 is de feedback van de deelnemende artsen terug te vinden.

| | |
|---|---|
| Arts A (V, 29 jaar) | *Ik was onder de indruk van de kwaliteit van de video's, heel leerrijk, interessant, to-the-point!*<br>*De meeste video's heb ik na de audit nog een keer bekeken. Dit deed ik tussen de consultaties door, wanneer ik aan een CareConnect functie twijfelde.*<br>*Als startende solo-arts maak ik er prioriteit van om mijn medisch dossier op orde te houden en steek ik hier de nodige tijd in. Ik denk dat mijn dossiers al vrij goed op orde waren. Ik heb geprobeerd om ze in de zes weken na de audit nog meer te optimaliseren.* |
| Arts B (M, 55 jaar) | *Zeker interessante video's voor een'computer leek' op leeftijd.*<br>*Ik heb alle video's een paar dagen later opnieuw gekeken op een avond na de consulten. Tussen de patiënten door had ik hier jammer genoeg geen tijd voor.* |

| | |
|---|---|
| | *Ik ben er me van bewust dat ik niet de beste gebruiker ben van al de functies die CareConnect ons te bieden heeft, maar ik durf van mezelf wel zeggen dat ik voor mijn leeftijd een 'gemiddelde' gebruiker ben. Ik probeer mijn dossiers zo optimaal mogelijk te beheren, zeker in functie van de weinige tijd in de drukke praktijk. Ik merk dat ik nu wel meer gebruik maak van voor de hand liggende functies zoals het coderen van zorgelementen en het juist ingeven van parameters.*<br>*Deelnemen aan deze thesis heeft voor mij zeker een positieve invloed gehad op mijn dossier gebruik.* |
| Arts C (V, 38 jaar) | *Goede video's, mooie kwaliteit. De inhoud is voor mij persoonlijk minder nuttig geweest. De meeste functies waren me al bekend, maar ik heb weinig tijd om ze in mijn praktijk daadwerkelijk toe te passen.*<br>*Ik heb de video's niet meer opnieuw bekeken na de audit.*<br>*Ik probeer zo goed als mogelijk mijn dossiers op orde te houden maar merk dat dit een hele opgave is door de drukke praktijk.* |
| Arts D (M, 67 jaar) | *Nuttige en leerrijke video's. Ik zie zeker het nut in voor de jonge startende artsen onder ons. Voor mezelf ben ik iets minder enthousiast: in mijn laatste jaren alles nog veranderen en aanpassen in het medisch dossier geeft me eerlijk gezegd meer stress.*<br>*Ik heb de video's niet meer bekeken na de audit.*<br>*Ik ben me er van bewust dat mijn medisch dossier ver van goed ingevuld is. Ik kom van de tijd van de papieren dossiers, voor mij is het niet meer mogelijk alle mogelijkheden van CareConnect nog onder de knie te krijgen. Tijdens de video's dacht ik nochtans om veel veranderingen te introduceren in de dossiers, maar heel eerlijk moet ik bekennen dat ik hier absoluut geen tijd voor hem in mijn veel te drukke praktijk.* |

Tabel 4: feedback deelnemende artsen

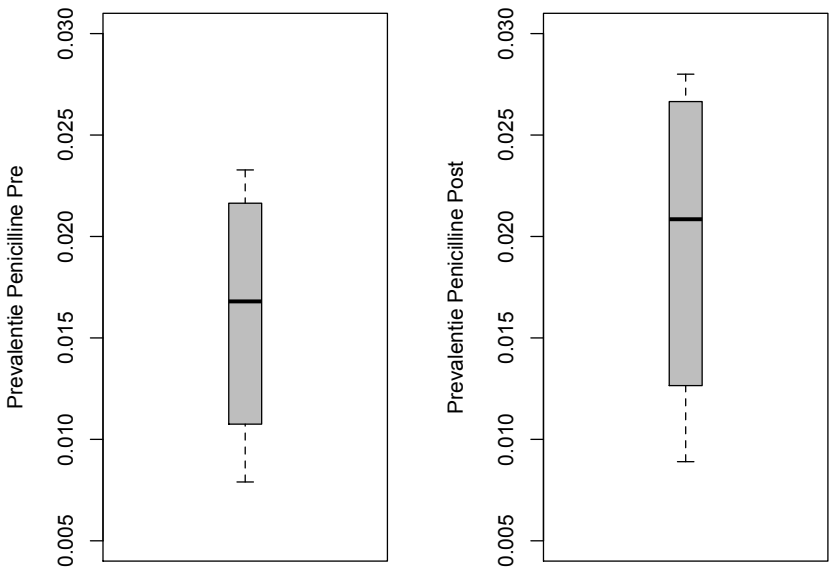
### 4.2.2 Statistische verwerking

#### 4.2.2.1 BESCHRIJVENDE ANALYSE

Een overzicht van alle resultaten is te vinden in bijlage 2.

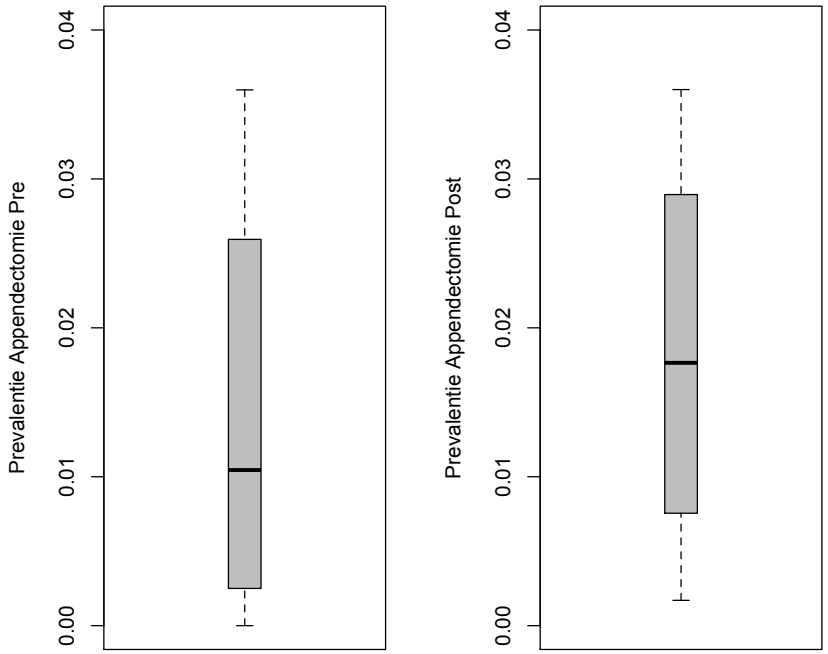
Eerst worden parameters 1 en 5 besproken. Bij deze kwaliteitsindicatoren werd geen benchmark vooropgesteld. Nadien worden de andere kwaliteitsindicatoren besproken, waavoor wel een benchmark bepaald werd (zie tabel 3).

Voor kwaliteitsindicator 1, de prevalentie van patiënten met een penicilline allergie of intolerantie, zijn de resultaten na de interventie in elk van de vier praktijken gestegen ten opzichte van de resultaten voor het bekijken van de video's. Artsen B en D, ook tevens de twee oudsten, vertonen voor de interventie een cijfer onder 1,5% en na de interventie onder de 2%. De twee vrouwelijke artsen vertonen voor de interventie een cijfer van 2% of meer en na de interventie eveneens. De gemiddelde prevalentie voor de interventie is 1,62% (S.A. 0,68%) en na de interventie 1,97% (S.A. 0,087%). Zoals de boxplot hieronder aangeeft, zijn er geen uitschieters.




Figuur 3: boxplot prevalentie penicilline allergie/intolerantie

Voor de vijfde kwaliteitsindicator, het percentage mensen met een appendectomie als therapeutisch antecedent, zijn de cijfers na de interventie in elk van de vier praktijken hoger dan voor het bekijken van de instructievideo's. Artsen A en B vertogen hogere cijfers dan artsen C en D. De gemiddelde prevalentie voor de interventie is 1,42% (S.A. 1.60%) en na de interventie 1,83% (S.A. 1.44%). Zoals de boxplot hieronder aangeeft, zijn er ook hier geen uitschieters.




Figuur 4: boxplot prevalentie appendectomie

Voor de andere zes kwaliteitsindicatoren werd in eerste instantie nagegaan of de artsen de benchmark behaalden, zowel voor als na de interventie. Vervolgens werd het gemiddelde en de standaardafwijking voor en na de interventie berekend. Onderstaande tabel 5 geeft de resultaten weer.

| Arts | Audit | K.I. 2<br>Pt zonder zorgelementen | K.I. 3<br>Pt zonder nieuwe zorgelementen | K.I. 4<br>Pt zonder BD registratie | K.I. 6<br>Pt zonder elektronisch voorschrift | K.I. 7<br>Pt zonder tetanus vacc | K.I 8<br>Aantal gëxp Sumehrs |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| Algemeen | Pre | 52.46%<br>(SA 34.97%) | 64.04%<br>(SA 41.30%) | 61.57%<br>(SA 40.60%) | 20.70%<br>(SA 11.12%) | 66.55%<br>(SA 31.61%) | 17.86%<br>(SA 28.74%) |
| | Post | 49.81%<br>(SA 34.62%) | 59.81%<br>(SA 39.47%) | 59.23%<br>(SA 39.13%) | 22.14%<br>(SA 13.40%) | 64.59%<br>(SA 31.07%) | 18.21%<br>(SA 27.80%) |
| Arts A | Pre | 9,21% | 6,56% | 5,98% | 11,41% | 24,21% | 60,95% |
| | Post | 9,19% | 6,19% | 6,24% | 11,64% | 23,45% | 59,84% |
| Arts B | Pre | 51,55% | 90,52% | 80,90% | 12,08% | 75,80% | 4,02% |
| | Post | 47,64% | 82,34% | 76,01% | 11,73% | 71,90% | 5,13% |
| Arts C | Pre | 54,28% | 61,76% | 59,40% | 24,64% | 66,17% | 4,07% |
| | Post | 48,55% | 55,24% | 56,76% | 25,46% | 64,53% | 5,58% |
| Arts D | Pre | 94,81% | 97,31% | 100% | 34,66% | 100% | 2,38% |
| | Post | 93,85% | 95,46% | 97,92% | 39,73% | 98,49% | 2,27% |

K.I.= kwaliteitsindicator; SA = standaardafwijking)

Tabel 5: gemiddelde en standaardafwijking per kwaliteitsindicator

Wanneer de benchmark door een arts behaald werd, zijn de resultaten in een rode kleur weergegeven. Bij kwaliteitsindicatoren 2, 3, 4, 6 en 7 is de benchmark het maximale percentage dat behaald mag worden, vermits we deze parameters zo laag mogelijk willen krijgen. Bij kwaliteitsindicator 8 is de benchmark het minimale percentage dat behaald dient te worden, aangezien we deze resultaten zo hoog mogelijk wensen.

Arts A is de enige arts die in vier van de zes kwaliteitsindicatoren zowel tijdens de voor- als de nameting de benchmark behaalde. De andere artsen slaagden hier niet in. Het is wel duidelijk dat de voorziene beweging (stijging of daling) voor vijf van de zes kwaliteitsindicatoren telkens bewerkstelligd werd.

Kwaliteitsindicator 2, aantal patiënten zonder actieve of passieve zorgelementen, toont algemeen een daling van 2,65% op zes weken tijd. Deze daling is bij iedere arts zichtbaar, maar is het duidelijkst bij arts B en arts C. Arts B toont een daling van juist geen 4%. Arts C zelfs een daling van juist geen 6%.

Het gemiddelde van kwaliteitsindicator 3, percentage patiënten zonder nieuwe zorgelementen in een bepaalde tijd, daalt met 4,23% van 64,04% naar 59,81%. Van alle kwaliteitsindicatoren is de optimalisering in de gegevensregistratie bij deze het grootst. Deze duidelijke daling is bij iedere arts zichtbaar, maar springt er bij arts B en C duidelijk bovenuit met respectievelijk 8,18% en 6,52%. Arts B benadert hier de optimale vooropgestelde daling van 10%.

Kwaliteitsindicator 4, aantal 40-plusser zonder bloeddrukregistratie in een bepaalde tijd, geeft bij drie van de vier artsen de beoogde dalende trend weer. Bij arts D, die voor de interventie niet wist hoe de bloeddrukregistratie geregistreerd weer te geven in het EMD, is het gemiddelde gedaald van 100% naar 97,92%. Dit toont aan dat deze arts effectief heeft bijgeleerd uit de instructievideo's. Ook arts B en C doen het niet slecht en laten hun gemiddelde dalen met respectievelijk 4,89% en 2,64%.

Kwaliteitsindicator 6, aantal 40-plussers zonder elektronisch voorschrift in een bepaalde periode, is de indicator met iets minder goede resultaten. Er zijn zelfs 'schijnbare' stijgingen te zien bij drie van de vier artsen. Het algemene gemiddelde stijgt lichtjes met 1,44% en gaat van 20,70% naar 22,14%. Een mogelijke verklaring voor dit mindere resultaat zijn de vele huisbezoeken, waarbij elektronisch voorschrijven moeilijker is. Als er relatief gezien meer huisbezoeken gedaan werden in de zes weken kan het lijken dat er is 'afgeleerd' in plaats van 'bijgeleerd'.

Kwaliteitsindicator 7, aantal 34-plussers zonder geregistreerde tetanus vaccinatie in de afgelopen 10 jaar, ligt in de trant van indicator 4. Er is bij alle artsen een dalende trend zichtbaar waarbij het algemene gemiddelde daalt met juist geen 2%. Weer is bij arts D een daling van 100% naar 98,49% merkbaar.

Kwaliteitsindicator 8, aantal succesvol geëxporteerde Sumehrs, stijgt lichtjes bij arts B en C. Arts A laat geen stijging zien, maar had op voorhand al een zeer goed gemiddelde. De minder goede cijfers kunnen te wijten zijn aan de drukke wintermaanden en het, toch wel tijdsintensieve karakter, van het maken van een correct Sumehr.

Algemeen kan gesteld worden dat de beoogde trent zeker behaald is in de korte tijd tussen de twee klinische audits.

#### 4.2.2.2 STEEKPROEFGROOTTES NODIG VOOR EEN HOOFDSTUDIE

Onderstaande tabel 6 geeft de streekproefgroottes weer voor de verschillende kwaliteitsindicatoren.

| Power | | K.I. 2<br>Pt zonder zorgelementen | K.I. 3<br>Pt zonder nieuwe zorgelementen | K.I. 4<br>Pt zonder BD registratie | K.I. 6<br>Pt zonder elektronisch voorschrift | K.I. 7<br>Pt zonder tetanus vacc | K.I 8<br>Aantal gëxp Sumehrs |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **70%** | N | 16 | 26 | 15 | / | 12 | / |
| **80%** | N | 21 | 32 | 18 | / | 16 | / |
| **85%** | N | 24 | 37 | 21 | / | 18 | / |
| **90%** | N | 28 | 43 | 24 | / | 21 | / |
| **95%** | N | 34 | 53 | 30 | / | 25 | / |
| **97%** | N | 39 | 60 | 34 | / | 29 | / |
| **99%** | N | 48 | 75 | 42 | / | 36 | / |

Tabel 6: steekproefgrootte kwaliteitsindicatoren

Het is belangrijk in rekening te nemen dat er telkens artsen uit verschillende praktijken werden voorzien tijdens de berekening. Er werd geen rekening gehouden met een mogelijke correlatie van artsen binnen dezelfde praktijk.

Voor de zesde kwaliteitsindicator, het percentage patiënten zonder elektronisch voorschrift in het afgelopen jaar bij 40-plussers, was het niet mogelijk om een steekproefgrootte te bepalen. Over de periode van zes weken waren er relatief gezien meer 40-plussers zonder elektronisch voorschrift dan voor de interventie. Hierdoor zal het verschil een negatieve waarde hebben en was er geen berekening mogelijk. Deze redenering geldt ook voor kwaliteitsindicator zes. In twee van de vier praktijken waren relatief gezien minder Sumehrs geëxporteerd na de interventie dan voordien. Dit zorgt weer dat het verschil negatief was, en dat de steekproefgrootte niet bepaald kon worden.

Uit de literatuur blijkt dat een power vanaf 80% geschikt is om significante resultaten te verkijgen. [13] Er kan dus geconcludeerd worden dat er minstens 32 artsen in evenveel praktijken zullen moeten deelnemen aan een eventuele hoofdstudie om een significant effect van de interventie aan te tonen in de toekomst.

# 5. DISCUSSIE

In deze masterproef werd een before-after trial opgezet om het effect van audiovisuele instructievideo's op de verbetering van gegevenregistratie in het EMD van huisartsen te evalueren. Uit de studie kunnen twee grote conclusies getrokken worden: de vooropgestelde benchmarks werden niet behaald, doch is er over het algemeen een duidelijke positieve trend zichbaar in de gevensregistratie van huisartsen in het merendeel van de geteste kwaliteitsindicatoren. In de discussie wordt deze 'tegenstelling' verder uitgediept en wordt er nagedacht over toekomstig onderzoek.

Het onderzoek was een beperkte pilootstudie met vier geïncludeerde artsen, waardoor er automatisch sterktes en zwaktes verbonden zijn aan de studie.

Eerst en vooral is de steekproefgrootte van vier artsen te klein om conclusies te trekken in een pilootstudie. Er bestaat veel discussie omtrent de geschikte omvang van een pilootstudie, variërend van een steekproefgrootte van 4 tot en met 70. [14] [15] [16] [17] [18] Het was dan ook de bedoeling om de haalbaarheid van de interventie aan te tonen aan de hand van deze pilootstudie, en niet het effect aan te bewijzen.

Over het algemeen lijken de resultaten van de interventie wat 'tegen te vallen'. De beoogde stijging of daling in de gegevensregistratie per kwaliteitsindicator van 10% werd niet behaald. Omdat de kwaliteitsindicatoren allemaal prevalenties of percentages in de tot de doelgroep horende patiëntenpopulatie aangaat, dient opgemerkt te worden dat in de zes weken doorlooptijd er ook telkens een stijging in de patiëntenpopulatie opgetreden heeft, van 50 tot bijna 170 patiënten. Dit kan leiden tot tegen-intuïtieve resultaten zoals bepaalde percentages of prevalenties die gedaald/gestegen zouden zijn, terwijl na de interventie het omgekeerde verwacht zou worden. Dit probleem zou opgevangen kunnen worden door de hoofdstudie over een lange tijd te laten lopen. Een doorlooptijd van bijvoorbeeld een jaar, geeft een eerlijker beeld van de resultaten weer.

Langst de andere kant is een stijging of daling van 10% op zes weken tijd misschien ook wel onhaalbaar. Omdat er in de literatuur een gebrek is aan knowhow over leermethodes om het EMD-gebruik van artsen te verbeteren, zijn er nergens streefwaarden te vinden. [2] Daarom werd in deze studie gekozen voor het bepalen van de benchmarks of streefwaarden door enkele 'high-end users': artsen die continu bezig zijn met het updaten van hun medisch dossier. Echter geeft de studiepopulatie in deze pilootstudie een meer realistisch beeld van de doorsnee huisarts. Ook al is de steekproefgrootte beperkt, toch zijn de deelnemende artsen zeer gevarieerd. Vrouwen en mannen, alle leeftijdscategoriëen, drukke praktijken, rustigere startende praktijken, artsen die het nut van het

EMD inzien en artsen die opgegroeid zijn zonder en het EMD bijgevolg minder waarderen… Dit is zeker een sterkte van de studie.

Uit de resultaten lijkt soms dat arts A een minder sterke stijging/daling heeft dan de andere artsen. Dit terwijl zij haar dossiers reeds voor het begin van de studie zeer goed op orde hield. Dit effect is gekend bij een klinische audit. De effectiviteit van de audit is het grootste wanneer de performantie van een kwaliteitsprobleem laag is. [10]

Uit de resultaten werd een positieve trend duidelijk in de gegevensregistratie in het EMD van de vier artsen na de interventie. Bij zes van de acht kwaliteitsindicatoren werd de verbetering in de gevensregistratie zichbaar bij maar liefst alle vier de artsen. Het gemiddelde van de verbetering in deze kwaliteitsindicatoren lag tussen 0,35% en 4,23%. Kwaliteitsindicator drie, percentage patiënten die geen zorgelement aangemaakt kregen in een bepaalde periode, toonde de beste resultaten. Algemeen verbeterde de gegevenregistratie bij deze indicator met 4,23% met zelfs een uitschieter tot 8,18% voor arts B. Door het gebrek aan studies met gelijkaardige interventies in de literatuur is het echter niet mogelijk om de resultaten te vergelijken.

Uit de twee voorgaande masterproeven blijkt dus enerzijds dat het concept van audiovisuele instructievideo's positief onthaald werd én anderzijds dat de pilootstudie voor de evaluatie van het effect van deze video's op de gegevensregistratie daadwerkelijk een positieve trent laat zien. Uit deze pilootstudie kunnen we echter geen conclusies trekken. Daarom is het belangrijk dat in de toekomst deze pilootstudie omgezet wordt naar een grootschalig hoofdonderzoek om de uiteindelijke effectiviteit van de audiovisuele instructievideo's significant aan te tonen. Deze hoofdstudie zal over een langere periode moeten lopen en met een grotere studiepopulatie.

# 6. CONCLUSIE

Over het algemeen zien we een positieve trend in de vooruitgang van de gegevensregistratie van de verschillende artsen in deze studie. Het effect is groter voor artsen die op voorhand minder EMD-skills vertoonden.

De onderzoeksvraag 'Wat is het effect van audiovisuele instructievideo's op de gegevensregistratie in het EMD van huisartsen?" wordt positief bekrachtigd door deze pilootstudie.

De ontwikkelde 'pilot design' in deze overkoepelende masterproef kan in de toekomst gebruikt worden voor het opzetten van een groter hoofdonderzoek. Dit onderzoek zal moeten lopen over een langere termijn, met een steekproefgrootte van minstens 32 artsen. Eventueel kan gebruik gemaakt worden van een interventie- en een placebogroep. Op deze manier zou de effectiviteit van audiovisuele instructievideo's bewezen kunnen worden.

# LITERATUURLIJST


[1] FOD volksgezondheid, „ehealth," ehealth, 2018. [Online]. Available: https://www.ehealth.fgov.be/nl/egezondheid/lexicon/lexicon .

[2] C. V. W. Bollen, Masterproef 'ondersteuning bieden aan huisartsen om beter met hun EMD te leren werken: zijn online instructievideo's een optie?', Leuven: KULeuven, 2018.

[3] K. L, in What is instructional design?, Georgia, University of Georgia, 2016, p. 12.

[4] Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering, „eGezondheid," RISIV, 2018. [Online]. Available: https://www.riziv.fgov.be/nl/themas/zorgkwaliteit/e-gezondheid/Paginas/default.aspx#.Wl9CVqjiZPY. [Geopend 2018].

[5] B. G. e. a. Van der Stighelen, „Onderzoeksrapport: ICT-tools en gebruik van EMD door de huisarts: Hefbomen en barrières bij het gebruik van EMD en elektronische communicatie door huisartsen.," domus medica, 2012.

[6] P. F., „How do GPs versus GP trainees adapt to electronic health records? A portuguese pilot study," Inform Prim Care, vol. 21, nr. 3, pp. 139 - 141, 2014.

[7] R. Van den Bulck, Elektronisch Medisch Dossier Cursustekst 7e jaar KULeuven, Leuven, 2016, pp. 1-42.

[8] J. G. Anderson, „Social, ethical and legal barriers to E-health," International Journal of Medical Informatics, pp. 480 - 483, 2007.

[9] O. Asan, „How Physician electronic Health record screen sharing affects patient and doctor non-verbal communication in primary care," Patient education and counseling, pp. 310 - 316, 2014.

[10] Y. J. F. Ivers, „Audit en feedback: effects on professional practice and healthcare outcomes," Cochrane Database of Systematic Reviews, 2012.

[11] B. Andrea, „How to do it in practice," BMJ, pp. 1241 - 1248, 2008.

[12] B. Rosner, „Fundamentals of Biostatistics," Duxbury Press, nr. 4the edition, p. 221, 1995.

[13] L. Connely, „Pilot studies," Medsurg Nursing, vol. 2, pp. 411 - 427, 2008.

[14] M. Hertzog, „Considerations in dertermining sample size for pilot studies," Research in Nursing & Health, vol. 31, pp. 180 - 191, 2008.

[15] R. Hill, „What sample size is "enough" in internet survey research?," An electronic journal for the 21st century, vol. 6, pp. 3 - 4, 1998.

[16] S. &. M. W. Isaac, „Handbook in research and evaluation," in Handbook in research and evaluation, San Diego, San Diego CA, 2009, p. 162.

[17] S. Julious, „Sample size of 12 per group rule of thumb for a pilot study,” vol. 4, pp. 287 - 291, 2005.

[18] E. Treece, „Elements of research in nursing,” in Elements of research in nursing, MO Mosby, 2003, pp. 165 - 187.

# APPENDIX

## BIJLAGE 1 - LITERATUURSTUDIE

Een literatuurstudie werd uitgevoerd volgens het watervalprincipe.

Als quaternaire bronnen werden de websites van ‘domus medica’ en het ‘Nederlands Huisarts Genootschap’ doorzocht met als gebruikte zoektermen ‘elektronisch medisch dossier’, ‘EMD’ en ‘audit’.

Tertiaire bronnen werden gevonden via de ‘cochrane databank’ met de zoektermen ‘Clinical audit’, ‘Electronic Health Records’, en ‘instructional design’,

Via de pubmed zoekmachine werden secundaire bronnen gezocht. Als MESH termen werden ‘Clinical audit’, ‘Electronic Health Record‘, ‘instructional design’ en ‘before after trial’ gebruikt. Verschillende combinaties werden geprobeerd. Uiteindelijk werd de zoekopdracht uitgebreid met vrije tekst. Combinaties met ‘General Practitioners’, ‘EHR’, ‘audit’, ‘Registration’, ‘advantages’, ‘Clinical audit’, ‘Audit’, ‘Benefits’ werden gebruikt.

Via een vrije google-zoekopdracht met de term ‘instructional design’ en ‘before after trial’ werd een boek gevonden waaruit een hoofdstuk gebruikt werd.

De masterthesis van vorig jaar werd opnieuw geraadpleegd.

Uiteindelijk werden negentien artikels weerhouden die gebruikt werden bij het opstellen van deze masterproef.

| Huisarts | EMD | Datum uitvoeren AUDIT | Studiepopulatie | kwaliteitsindicator 1 | Prevalentie penicilline allergie/intolerantie | Studiepopulatie | kwaliteitsindicator 2 | Percentage zonder actief of passief relevante zorgelementen | studiepopulatie | kwaliteitsindicator 3 | Percentage patiënten zonder nieuw zorgelement in bepaalde tijd | studiepopulatie >40 | kwaliteitsindicator 4 | Percentage 40-plussers zonder bloeddruk registratie in bepaalde tijd |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| A | CareConnect | 4/01/20 | 945 | 22 | 2,33% | 945 | 87 | 9,21% | 945 | 62 | 6,56% | 552 | 33 | 5,98% |
| | | 15/02/20 | 1001 | 28 | 2,80% | 1001 | 92 | 9,19% | 1001 | 62 | 6,19% | 593 | 37 | 6,24% |
| B | CareConnect | 4/01/20 | 1319 | 18 | 1,36% | 1319 | 680 | 51,55% | 1319 | 1194 | 90,52% | 712 | 576 | 80,90% |
| | | 15/02/20 | 1461 | 24 | 1,64% | 1461 | 696 | 47,64% | 1461 | 1203 | 82,34% | 767 | 583 | 76,01% |
| C | CareConnect | 4/01/20 | 1203 | 24 | 2,00% | 1203 | 653 | 54,28% | 1203 | 743 | 61,76% | 702 | 417 | 59,40% |
| | | 15/02/20 | 1345 | 34 | 2,53% | 1345 | 653 | 48,55% | 1345 | 743 | 55,24% | 754 | 428 | 56,76% |
| D | CareConnect | 4/01/20 | 1638 | 13 | 0,79% | 1638 | 1553 | 94,81% | 1638 | 1594 | 97,31% | 1102 | 1102 | 100% |
| | | 15/02/20 | 1805 | 16 | 0,89% | 1805 | 1694 | 93,85% | 1805 | 1723 | 95,46% | 1203 | 1178 | 97,92% |

| Huisarts | EMD | Datum uitvoeren AUDIT | studiepopulatie | kwaliteitsindicator 5 | Percentage appendectomie als therapeutisch antecedent | Studiepopulatie >40 | kwaliteitsindicator 6 | Percentage 40-plussers zonder elektronisch medicatievoorschrift in het afgelopen jaar | studiepopulatie >34 | kwaliteitsindicator 7 | Percentage 34-plussers zonder geregistreerde tetanus vaccinatie in de afgelopen 10 jaar | studiepopulatie | kwaliteitsindicator 8 | Percentage opgeladen Sumehrs |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| A | CareConnect | 4/01/20 | 945 | 34 | 3,60% | 552 | 63 | 11,41% | 632 | 153 | 24,21% | 945 | 576 | 60,95% |
| | | 15/02/20 | 1001 | 36 | 3,60% | 593 | 69 | 11,64% | 678 | 159 | 23,45% | 1001 | 599 | 59,84% |
| B | CareConnect | 4/01/20 | 1319 | 21 | 1,59% | 712 | 86 | 12,08% | 810 | 614 | 75,80% | 1319 | 53 | 4,02% |
| | | 15/02/20 | 1461 | 32 | 2,19% | 767 | 90 | 11,73% | 854 | 614 | 71,90% | 1461 | 75 | 5,13% |
| C | CareConnect | 4/01/20 | 1203 | 6 | 0,50% | 702 | 173 | 24,64% | 798 | 528 | 66,17% | 1203 | 49 | 4,07% |
| | | 15/02/20 | 1345 | 18 | 1,34% | 754 | 192 | 25,46% | 829 | 535 | 64,53% | 1345 | 75 | 5,58% |
| D | CareConnect | 4/01/20 | 1638 | 0 | 0% | 1102 | 382 | 34,66% | 1276 | 1276 | 100% | 1638 | 39 | 2,38% |
| | | 15/02/20 | 1805 | 3 | 0,17% | 1203 | 478 | 39,73% | 1326 | 1306 | 98,49% | 1805 | 41 | 2,27% |

## BIJLAGE 3 – TEMPLATE ETHISCHE COMMISSIE

MASTERPAPER PROTOCOL: PROSPECTIVE 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** | Impact van videotutorials op het gebruik van het EMD door huisartsen |
| **Version 1: Date submission** | Date: 01/03/2019 |
| **Version 2: Date resubmission** | (to add in case of resubmission) Date:Click here to enter a date. |
| **Version 3: Date third submission** | (to add in case of third submission) Date:Click here to enter a date. |
| **Principal Investigator – Promoter** | Name: Dr. Bert Vaes |
| | Telephone: +32 (0) 16 337 468 |
| | E-mail: bert.vaes@kuleuven.be |
| The principal investigator is a health professional according to the Law of 10 May 2015. **YES** □ ~~NO~~ □ | |
| **Co-Investigator – Co-Promoter** | Name: n.v.t. |
| | Telephone: n.v.t. |
| | E-mail: n.v.t. |
| The co- investigator is a health professional according to the Law of 10 May 2015. YES □ NO □ | |
| **Sub-investigator – Student(s)** | Name: Lisa Weyens |
| | Student number: r0595569 |
| | Telephone: 0494/38.02.33 |

| | |
|---|---|
| | E-mail: lisa.weyens@student.kuleuven.be |
| | |
| | Name: Isabelle Cortvriendt |
| | Student number: r0583473 |
| | Telephone: 0472/40.69.29 |
| | E-mail: isabelle.cortvriendt@student.kuleuven.be |
| | |
| | Name: Stijn Verbiest |
| | Student number: r0297289 |
| | Telephone: 0479/35.33.14 |
| | E-mail: stijn.verbiest@student.kuleuven.be |
| | |
| | Name: Kristof Swinnen |
| | Student number: r0582709 |
| | Telephone: 0494/80.58.34 |
| | E-mail: kristof.swinnen@student.kuleuven.be |

## 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.*

Het elektronisch medisch dossier (EMD) is een dagelijks gebruikt instrument in de moderne huisartsenpraktijk. Uiteraard dient dit instrument zo optimaal mogelijk gebruikt te worden. Voor het EMD wil dit bijvoorbeeld zeggen dat de huisarts alle functies die worden aangeboden optimaal gaat benutten en bekomen medische gegevens correct gaat registreren (o.a. coderen van diagnoses, opmaken van medicatieschema's, en dergelijke).
Maar hoe wordt ervoor gezorgd dat de huisarts dit EMD optimaal gebruikt? Hoe leren we het hanteren van dit instrument aan aan de huisarts? In een masterpaper van vorig academiejaar onderzochten 4 laatstejaars geneeskundestudenten de optie van instructievideo's (of tutorials) als onderwijsmethode om het optimaal gebruik van het EMD aan te leren. Dit onderzoek toonde aan dat het concept van instructievideo's alvast positief onthaald werd door de huisartsen.

Na het schrijven van deze masterpaper werd samen met de promotor het idee opgevat om ook de volgende twee jaar rond dit thema verder onderzoek te verrichten. Het doel werd gesteld een geheel originele architectuur rond EMD-instructievideo's te ontwikkelen; en aangezien iets dergelijks nog niet in de wetenschappelijke literatuur terug te vinden is wordt dit onderzoek dan ook een 'pilot design study'. Een architectuur rond instructievideo's wil zeggen dat we in team gaan onderzoeken hoe we nieuwe instructievideo's gaan ontwikkelen, hoe we deze gaan implementeren in de huisartsenpraktijk, hoe we het effect van de instructievideo's op gegevensregistratie gaan aantonen, hoe we de video's gaan laten evalueren door de gebruikers en op welke manier we de video's op termijn kunnen onderhouden.

Ieder lid van de groep zal een onderdeel van dit overkoepelend onderzoeksthema uitwerken.

(1) Isabelle Cortvriendt zal onderzoeken op welke manier relevante onderwerpen voor toekomstige instructievideo's bepaald kunnen worden.
(2) Stijn Verbiest zal onderzoek doen naar de verbinding tussen de ontwikkelaars en de gebruikers van de instructievideo's. Ten eerste naar de implementatie van de video's in de praktijk, en ten tweede op welke manier feedback opgehaald kan worden bij de gebruikers.
(3) Lisa Weyens gaat onderzoeken of het gebruik van de audiovisuele instructievideo's ook effectief de gegevensregistratie van huisartsen in hun EMD op een positieve manier beïnvloedt.
(4) Tot slot zal Kristof Swinnen onderzoeken op welke manier de instructievideo's het best onderhouden kunnen worden. Hiermee bedoelen we dan het verwerken van de feedback van de gebruikers en het implementeren van updates van de medische software of eHealth in reeds bestaande instructievideo's.

## 3. STUDY OBJECTIVES

*Explain the aims and objectives of your study.*

Zoals hierboven beschreven onder punt 2 'Background and rationale' bestaat ons onderzoek uit 4 onderdelen. De overkoepelende primaire doelstelling van ons onderzoek is het ontwikkelen van een originele pilot design rond EMD-instructievideo's. Elk onderdeel heeft echter ook eigen secundaire doelstellingen, dewelke verder worden toegelicht:

**Deel 1 – Ontwikkeling van nieuwe instructievideo's (Isabelle Cortvriendt)**
Deze paper zal zich voornamelijk richten op het bekomen van interessante en relevante onderwerpen voor de instructievideo's. Aan de hand van literatuurstudie, vragenlijsten, feedback vanuit gebruikers en softwareontwikkelaar wordt getracht een lijst van relevante onderwerpen voor nieuwe instructievideo's op te stellen. Vanuit deze onderwerpen worden nieuwe scenario's uitgeschreven en video's opgenomen en gemonteerd.

**Deel 2 – Implementatie en evaluatie van de instructievideo's (Stijn Verbiest)**
Een origineel ontwikkelde pilot design rond implementatie en evaluatie van de instructievideo's omzetten naar de realiteit door een E-learning rond de instructievideo's te creëren. Deze E-learning wordt dan het medium om de instructievideo's te implementeren in de huisartsenpraktijk, alsook de weg om de gebruikers de instructievideo's te laten evalueren. Het volgende doel is om de gecreëerde E-learning te laten evalueren om op die manier een evaluatie te verkrijgen van de origineel ontwikkelde pilot design.

**Deel 3 – Effect van instructievideo's op gegevensregistratie in het EMD (Lisa Weyens)**
In dit onderdeel zal onderzoek gedaan worden naar de effectiviteit van instructievideo's op de gegevensregistratie in het EMD door huisartsen. Eerst zal een uitgebreide literatuurstudie gedaan worden naar dit onderwerp. Nadien zal de effectiviteit van de instructievideo's getoetst worden aan de hand van een klinische audit die wordt uitgevoerd in verschillende huisartsenpraktijken. Kwaliteit van gegevensregistratie wordt bepaald voor en na het bekijken van de gemaakte instructievideo's. Vooraf opgestelde kwaliteitsindicatoren worden vergeleken om een antwoord te formuleren op de onderzoeksvraag of de instructievideo's een effect hebben op de gegevensregistratie in het EMD.

**Deel 4 – Onderhoud van de bestaande instructievideo's (Kristof Swinnen)**
In deze studie wordt er onderzoek gedaan naar het onderhoud van instructievideo's. Er zal gekeken worden naar het implementeren van feedback van gebruikers en het integreren van software updates in reeds bestaande versies. We gaan onderzoeken op welke manieren er aanpassingen aan tutorials kunnen doorgevoerd worden. Verder gaat er getracht worden af te lijnen welke aanpassingen een volledig nieuwe tutorial vereisen.

# 4. RESEARCH METHOD

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

**Deel 1 – Ontwikkeling van nieuwe instructievideo's (Isabelle Cortvriendt)**

- Opstellen van lijst met relevante onderwerpen voor nieuwe instructievideo's;
  - Literatuuronderzoek rond belangrijke aspecten EMD
  - Suggesties vanuit gebruikersgroepen of gebruikersfora
  - Survey EMD gebruikers
  - Input van softwareontwikkelaar
- Verwerken van input omtrent topics
- Gedetailleerde uitschrijving van de scenario's per topic
- Productie instructievideo's (opname + montage)

**Deel 2 – Implementatie en evaluatie van de instructievideo's (Stijn Verbiest)**

Het ADDIE-model, een gekend en wijdverspreid vijfstappenplan voor het ontwikkelen van een E-learning, wordt gebruikt als basis voor dit onderdeel. Doch een kritische blik met wetenschappelijke toetsing van dit model is hierbij eveneens noodzakelijk waardoor het stappenplan-model in de uiteindelijke masterproef mogelijks niet zo rigoureus gevolgd zal worden zoals hieronder beschreven, maar eerder als basis zal dienen van waaruit een eigen originele architectuur ontwikkeld wordt.

- A = analysis
  Literatuurstudie naar wat reeds gekend is over implementatie en evaluatie van (online-) onderwijsmethodes. Eveneens wetenschappelijk gebaseerde info over de ontwikkeling van E-learnings en studies over de effectiviteit ervan opzoeken.
- D = design
  Ontwikkelen van een originele pilot design rond EMD-instructievideo's: de overkoepelende architectuur voor alle onderdelen van het onderzoek.
  Ontwikkelen van een pilot design rond het ontwikkelen, implementeren en evalueren van een E-learning rond EMD-instructievideo's.
- D = development
  Omzetten van de ontwikkelde pilot design naar een echte online E-learning website. Op deze website worden de instructievideo's aangeboden, kunnen de instructievideo's geëvalueerd worden en kan eveneens de E-learning zelf geëvalueerd worden. Verder wordt informatie over het onderzoek waarin deze E-learning kadert vermeld en wordt eventueel een koppeling gemaakt naar het onderdeel van Lisa Weyens.
  Ethische implicatie: de gebruikte software voor het ontwikkelen van deze website dient een veilige registratie van de (geanonimiseerde) feedbackgegevens van de testpersonen te garanderen. Dit zal in grote mate de keuze voor de te gebruiken software bepalen en deze keuze zal dan ook steeds gemaakt worden in samenspraak met de promotor.
- I = implementation
  De E-learning wordt online aangeboden aan de EMD-gebruikers. Methodologie van implementatie verloopt volgens de wetenschappelijke informatie verkregen uit de literatuurstudie (zie deel A).
- E = evaluation
  De instructievideo's en de E-learning zelf worden geëvalueerd door de gebruikers ervan. Dit gebeurt aan de hand van feedbackformulieren die getoetst werden aan de wetenschappelijke informatie verkregen uit de literatuurstudie (zie deel A). Deze bevragen zowel kwalitatieve als kwantitatieve feedbackgegevens. De evaluatie van de E-learning wordt verwerkt en teruggekoppeld om een evaluatie te verkrijgen van de pilot design waarop deze gebaseerd werd.

**Deel 3 – Effect van instructievideo's op gegevensregistratie in het EMD (Lisa Weyens)**

- Literatuuronderzoek naar het uitvoeren van klinische audits en de huidige stand van zaken van gegevensregistratie in het EMD door huisartsen.
- Vervolgens wordt een audit opgesteld en uitgevoerd volgens de 5 stappen van de audit-cirkel:
  - Stap 1 – Diagnose kwaliteitsprobleem en voorbereiden audit
    Vanuit de literatuurstudie die vooraf werd uitgevoerd worden 3 topics van het EMD

geselecteerd waarvan de kwaliteit verbeterd kan worden in de (Vlaamse) huisartsenpraktijk. Deze keuze wordt verder gemaakt op basis van belang van topic, beschikbare evidentie en de mogelijkheid tot verandering.
De audit wordt per topic voorbereid: het doel van de audit is per topic de kwaliteit van gegevensregistratie te verbeteren, het medium verloopt via een online tool, trainingen worden voorzien aan de hand van de instructievideo's.
    - Stap 2 – Selecteren van de kwaliteitsindicatoren
      De kwaliteitsindicatoren die gemeten zullen worden, worden per topic bepaald vanuit de literatuur die voorhanden is en in samenspraak met de promotor. Een performantieniveau waartegen het resultaat wordt afgewogen wordt per topic bepaald. Op basis van deze gegevens wordt de online audittool opgesteld.
    - Stap 3 – Meten van prestatieniveau: 1e uitvoering van audit
      Deelnemende huisartsen worden gerekruteerd. De verschillende audits per topic worden een 1e maal uitgevoerd. De deelnemende huisarts krijgt als resultaat zijn prestatieniveau.
    - Stap 4 – Verbetering suggereren
      Aan het prestatieniveau voor het EMD-topic wordt een bijhorende training met behulp van de instructievideo's gekoppeld. De huisarts wordt gestimuleerd deze training te volgen.
    - Stap 5 – Verbetering onderhouden: 2e uitvoering van audit
      De audit wordt voor de 2e maal uitgevoerd na 3 maanden. Er wordt in deze audit duidelijk bevraagd in welke mate de instructievideo's als training werden bekeken. De verandering van prestatieniveau wordt voor het EMD-topic gemeten en teruggekoppeld naar de huisarts. Waar nodig kan verdere verbetering gesuggereerd worden.
  - De verkregen data worden verzameld en statistisch geanalyseerd. Met deze resultaten wordt gepoogd de effectiviteit van de instructievideo's op de gegevensregistratie bepaald.

**Deel 4 – Onderhoud van de bestaande instructievideo's (Kristof Swinnen)**
Er wordt gestart met een literatuuronderzoek naar het updaten en integreren van feedback in videotutorials.
Vervolgens worden er met reeds bestaande of nieuwe tutorials aanpassingen gesimuleerd op meerdere manieren. Via een survey bij gebruikers van het EMD zullen we trachten te achterhalen welke manieren het best geschikt zijn om deze veranderingen in de video's te verwerken. Er worden heden geen ethische struikelblokken gepercipieerd.

# 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.*

**Deel 1 – Ontwikkeling van nieuwe instructievideo's (Isabelle Cortvriendt)**
Vanwege praktische overwegingen, wordt bij dit onderzoek enkel gebruik gemaakt van het programma 'CareConnect'. Onderzoek zal enkel gevoerd worden bij artsen die gebruik maken van dit softwarepakket.
Informed consent als inclusiecriterium wordt geïmplementeerd in de vragenlijsten. Dit houdt in dat voor het doorgeven van zijn feedback de testpersoon eraan herinnerd zal worden dat de bevraging kadert binnen een masterproef (met korte kadering van de studie) en dat hij verklaart (1) kennis genomen te hebben van deze info (2) op vrijwillige basis zijn feedback doorgeeft en (3) hij toestemming geeft aan de onderzoekers om zijn resultaten op anonieme wijze te bewaren, te verwerken en te rapporteren in de

studie.

**Deel 2 – Implementatie en evaluatie van de instructievideo's (Stijn Verbiest)**
Evaluatie van de instructievideo's: dit dient te gebeuren door de gebruikers ervan (user-centerd design). Dit wil zeggen dat de studie enkel de resultaten zal includeren van huisartsen en studenten (huisarts-)geneeskunde die werken met het EMD waarover de video instructies geeft, namelijk CareConnect; dit inclusiecriterium zal bevraagt worden op het feedbackformulier.
Evaluatie van de E-learning: de evaluatie van de E-learning dient eveneens te gebeuren door z'n gebruiker, namelijk huisartsen of studenten (huisarts-)geneeskunde. Aangezien de evaluatie van de E-learning dient om de origineel ontwikkelde pilot design te evalueren is het niet noodzakelijk dat de deelnemers gebruikers zijn van het EMD CareConnect en dit zal hier dan ook niet dienen als inclusiecriterium voor dit deel van de studie.
Informed consent als inclusiecriterium wordt geïmplementeerd in het feedbackformulier. Dit houdt in dat voor het doorgeven van zijn feedback de testpersoon nogmaals eraan herinnerd zal worden dat de E-learning kadert binnen een masterproef (met korte kadering van de studie) en dat hij verklaart (1) kennis genomen te hebben van deze info (2) op vrijwillige basis zijn feedback doorgeeft en (3) hij toestemming geeft aan de onderzoekers om zijn resultaten op anonieme wijze te bewaren, te verwerken en te rapporteren in de studie.

**Deel 3 – Effect van instructievideo's op gegevensregistratie in het EMD (Lisa Weyens)**
Enkel huisartsen die in hun praktijk werken met het EMD-programma CareConnect worden geïncludeerd in de studie.
De huisartsen zullen gecontacteerd worden via mail. Het informed consent zal mee worden verzonden alsook in de audit worden opgenomen: de huisarts moet zijn akkoord geven voordat hij de audit online kan uitvoeren. Dit houdt in dat voor het deelnemen aan de studie de testpersoon nogmaals eraan herinnerd zal worden dat de studie kadert binnen een masterproef (met korte kadering van de studie) en dat hij verklaart (1) kennis genomen te hebben van deze info (2) op vrijwillige basis deelneemt aan de studie (3) hij toestemming geeft aan de onderzoekers om zijn resultaten op anonieme wijze te bewaren, te verwerken en te rapporteren in de studie.
Enkel gegevens van deelnemende huisartsen die de audit voor en na het bekijken van de instructievideo's hebben uitgevoerd worden geïncludeerd in de statistische analyse.

**Deel 4 – Onderhoud van de bestaande instructievideo's (Kristof Swinnen)**
Vanwege praktische overwegingen, wordt bij dit onderzoek enkel gebruik gemaakt van het programma 'CareConnect'. Onderzoek zal enkel gevoerd worden bij artsen die gebruik maken van dit softwarepakket.
Informed consent als inclusiecriterium wordt geïmplementeerd in de vragenlijsten. Dit houdt in dat voor het doorgeven van zijn feedback de testpersoon eraan herinnerd zal worden dat de bevraging kadert binnen een masterproef (met korte kadering van de studie) en dat hij verklaart (1) kennis genomen te hebben van deze info (2) op vrijwillige basis zijn feedback doorgeeft en (3) hij toestemming geeft aan de onderzoekers om zijn resultaten op anonieme wijze te bewaren, te verwerken en te rapporteren in de studie.

## 5.2 EXPECTED DURATION

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

**Deel 1 – Ontwikkeling van nieuwe instructievideo's (Isabelle Cortvriendt)**
Deze studie zal lopen tot juni 2020 uiterste datum.

**Deel 2 – Implementatie en evaluatie van de instructievideo's (Stijn Verbiest)**
Nadat de E-learning gecreëerd en geïmplementeerd is (getracht wordt dit te volbrengen tegen december 2019) wordt een termijn van minimaal 3 maanden voorzien om feedbackgegevens op de instructievideo's en de E-learning te verzamelen.

**Deel 3 – Effect van instructievideo's op gegevensregistratie in het EMD (Lisa Weyens)**
De studie zal lopen tot juni 2020 uiterste datum.

**Deel 4 – Onderhoud van de bestaande instructievideo's (Kristof Swinnen)**
De verzameling van de gegevens zal lopen tot uiterlijk maart 2020 waarna de gegevens verwerkt kunnen worden.

## 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.*

**Deel 1 – Ontwikkeling van nieuwe instructievideo's (Isabelle Cortvriendt)**
Artsen zullen gecontacteerd worden via mail of via de careconnect gebruikersgroep om deel te nemen aan dit onderzoek. Het invullen van vragenlijst is vrijblijvend.

**Deel 2 – Implementatie en evaluatie van de instructievideo's (Stijn Verbiest)**
Personen om feedback te geven op de instructievideo's en de E-learning die online worden aangeboden worden eveneens elektronisch gerekruteerd (voornamelijk via mail, via berichten op fora en gespreksgroepen en via bericht op de site van het ICHO). De rekrutering wordt zowel verricht via de student onderzoekers als via de promotor. De keuze om feedback te geven op de instructievideo's of de E-learning is voor de testpersoon echter volledig vrijblijvend en gebeurt dan ook op volledig vrijwillige basis.

**Deel 3 – Effect van instructievideo's op gegevensregistratie in het EMD (Lisa Weyens)**
De huisartsen zullen elektronisch gecontacteerd worden, voornamelijk via mail. De keuze om deel te nemen aan het kwaliteitsverbeter project is volledig vrijblijvend.

**Deel 4 – Onderhoud van de bestaande instructievideo's (Kristof Swinnen)**
Artsen zullen vooral elektronisch gerekruteerd worden (voornamelijk via mail, via berichten op fora en gespreksgroepen en via bericht op de site van het ICHO) om deel te nemen aan het onderzoek. Verder zal er samengewerkt worden met de CareConnect gebruikersgroep om zoveel mogelijk feedback van beroepsactieve users van de software te hebben. Het invullen van vragenlijst is vrijblijvend.

# 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.*

**Deel 1 – Ontwikkeling van nieuwe instructievideo's (Isabelle Cortvriendt)**
Bij het invullen van de vragenlijsten hebben we een deelnemersaantal van een 50-tal artsen voor ogen. De verwerking zal hoofdzakelijk gebruik maken van beschrijvende statistiek.

**Deel 2 – Implementatie en evaluatie van de instructievideo's (Stijn Verbiest)**
Voor de evaluatie van de E-learning wordt een deelnemersaantal van 30 huisartsen en 20 studenten (huisarts-)geneeskunde beoogt gezien het hier gaat om een pilot design study. De kwalitatieve en kwantitatieve feedbackgegevens worden verwerkt naar een beschrijvende statistiek.

**Deel 3 – Effect van instructievideo's op gegevensregistratie in het EMD (Lisa Weyens)**
Voor de evaluatie van het effect van de instructievideo's op de gegevensregistratie in het EMD zal

getracht worden minstens 15 huisartsen in het kwaliteitsverbeterproject te includeren.
De statistische methode die gebruikt zal worden is nog niet gekend.

**Deel 4 – Onderhoud van de bestaande instructievideo's (Kristof Swinnen)**
Er wordt getracht een survey van minstent 50 artsen af te nemen.
De verwerking zal hoofdzakelijk gebruik maken van beschrijvende statistiek.

# 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 gegevens die bekomen worden, worden geanonimiseerd en kunnen niet teruggekoppeld worden aan de identiteit van een bepaalde deelnemer. Er wordt in het feedbackformulier niet gevraagd naar persoonlijke informatie zoals naam, initialen, geboortedatum of emailadres. De enige persoonlijke kenmerken die gevraagd zullen worden zijn 'leeftijd', 'geslacht', 'provincie van hoofdactiviteit', 'Status als arts' (Huisarts of HAIO) en 'Softwarepakket EMD'. Verder worden de gegevens na het beëindigen van de onderzoeken in bewaring gegeven aan de promotor. De gegevens worden bewaard op een beveiligde server van de KULeuven.

## 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.*

In geval van vragen of problemen, kan steeds contact opgenomen worden met de onderzoekers via een gemeenschappelijk mailadres alsook met de promotor Dr. Bert Vaes; contactgegevens zullen worden vermeld in alle vormen van communicatie naar de deelnemers toe.

## 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

## 13. ANNEXES

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

Please add here the information letter (if applicable)

Please add here the informed consent form (if applicable)

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

Other (if applicable)

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

English version below.

**Ons kenmerk:** MP009291
**Uw kenmerk:** Masterproef studie: Impact van videotutorials op het gebruik van het EMD door huisartsen.
**Leuven,** 10-06-2019

# DEFINITIEF GUNSTIG ADVIES

Geachte Bert Vaes
Geachte Stijn Verbiest, Isabelle Cortvriendt, Lisa Weyens, Kristof Swinnen

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 10-06-2019

De Commissie keurt de aanvraag goed, maar vraagt nog volgende wijzingen door te voeren. In de informatiebrief moet nog toegevoegd worden dat de studie is goedgekeurd door de Ethische Commissie Onderzoek UZ/KU Leuven. In appendix 3.1 op pagina 12 van de

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 23-05-2019 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