Bingli's implementatie in groepspraktijken, een haalbaarheidsstudie ter verkenning van de ervaringen van patiënten en artsen gebruik makend van het Leuvens consultatiemodel - De BIG studie

Aerts Lise, Hanna Paul, Leroy Wito – KU Leuven

Promotor: prof. dr. Vaes Bert – KU Leuven

Master of Family Medicine

Masterproef Huisartsgeneeskunde
Academiejaar: 2022 – 2023

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.

Disclaimer: Doorheen het document wordt er naar de arts, patiënt of onderzoeker verwezen als 'hij'. Het geslacht van deze persoon kan echter ook vrouwelijk of anders bepaald zijn. Door enkel 'hij' te gebruiken als verwijswoord, beogen we enkel de leesbaarheid van dit document te verhogen.

ABSTRACT

INLEIDING

Mobile health interventies bezitten het potentieel om onze gezondheidszorg efficiënter en kwalitatiever te maken. Bingli is een erkende mhealth applicatie die de patiënt voorafgaand aan de consultatie kan gebruiken. Een machine learning chatbot verzamelt hierbij gestructureerd informatie om zo de anamnese te optimaliseren.

METHODE

Deze masterproef bestudeerde door de implementatie van Bingli bij drie grote huisartsgroepspraktijken (1) welke ondersteuning nodig is bij de implementatie van een mobile health interventie, (2) hoe dit de patiënt empowerment beïnvloedt en (3) wat hiervan de impact is op de structuur van een consultatie. Deze haalbaarheidsstudie werd uitgevoerd volgens een mixed-methods stepped wedge cluster design. De Theory of Change werd gebruikt als overkoepelend raamwerk voor de drie aparte onderzoeksvragen. Het implementatieproces werd bestudeerd aan de hand van de Normalisation process theory met een kwalitatieve vragenlijst gebaseerd op de Nomad vragenlijst. Het effect op patiënt empowerment werd bestudeerd aan de hand van vragenlijsten bij artsen en patiënten. De invloed op de consultatie werd geëvalueerd aan de hand van kwantitatieve vragenlijsten gebaseerd op het Leuvense Consultatie model en het Kalamazoo Consensus statement. De drie deelaspecten werden hiernaast bevraagd in semigestructureerde interviews bij enkele van de deelnemende artsen.

RESULTATEN

Tijdens een periode van tien weken namen veertien huisartsen en negen patiënten, verspreid over de drie groepspraktijken, deel aan deze haalbaarheidsstudie. Onze wetenschappelijk onderbouwde bleek in staat om potentiële barrières en hefbomen voor de implementatie van Bingli binnen de eerstelijnszorg te bestuderen. Bingli werd positief onthaald door de patiënten die het gebruikten, wat een nuttige rol voor de toepassing in de empowerment van de patiënten kan betekenen. Het belang van de arts hierin wordt ook belicht. We zagen een licht positief effect op de structuur van de consultatie.

CONCLUSIE

Door gebruik te maken van een overkoepelend theoretisch raamwerk bleek het mogelijk om zowel het implementatieproces, patiënt empowerment als het effect op de consultatie te bestuderen bij het gebruik van Bingli. Een vervolgstudie met langere duur is nodig om de hypotheses die naar voor gebracht zijn in deze masterproef te bevestigen

TABLE OF CONTENTS

ABSTRACT **3**

INLEIDING **5**

BINGLI 5
IMPLEMENTATIE 6
PATIENT EMPOWERMENT 6
STRUCTUUR VAN DE RAADPLEGING 6

METHODE **7**

ONDERZOEKSVRAAG 7
KEUZE VOOR DE VERSCHILLENDE THEORETISCHE RAAMWERKEN 7
STUDIE DESIGN 8
REKRUTERING, STEEKPROEFGROOTTE EN POPULATIE 9
VERLOOP VAN DE STUDIE 9
Start studie *10*
Transitiefase *10*
Actieve interventiefase *10*
Post interventiefase *11*
OPGESTELDE VRAGENLIJSTEN 11
Artsen *11*
Patiënten *13*
ANALYSE 13

RESULTATEN **14**

OPSTELLEN IMPLEMENTATIESTRATEGIE 14
ARTSEN 16
Kwantitatieve resultaten *16*
Houding ten opzichte van Bingli *17*
Invloed op de consultatie *19*
PATIËNTEN 25

DISCUSSIE **27**

KEY MESSAGES 27
IMPLEMENTATIE 27
EMPOWERMENT 29
INVLOED OP STRUCTUUR VAN DE CONSULTATIE 30
Effect op de aanmeldingsfase *30*
Effect op de oriëntatiefase *30*
Optimalisatie anamnese *31*
Integratie van Bingli in het Leuvens Consultatiemodel *31*
LIMITATIES EN AANBEVELINGEN 33

BESLUIT **34**

REFERENTIES **35**

BIJLAGE **40**

INLEIDING

De digitale revolutie heeft zowat in elke sector baanbrekende vernieuwingen teweeggebracht. Ook de gezondheidssector is de laatste jaren sterk geëvolueerd met de opkomst van digitale innovaties, vaker benoemd als ehealth. Hieronder vallen ook mobiele toepassingen, mobile health of mhealth genoemd. In België zijn de digitale platformen gegroeid vanuit het Actie-Plan e-health dat in 2012 gelanceerd werd [1]. Zo is in 2019 het mhealth platform tot stand gekomen[2]. Dit platform dient als een kwaliteitslabel voor mobiele medische applicaties. Mobile health brengt veel mogelijkheden met zich mee zoals het opvangen van de druk op de gezondheidszorg, het leveren van gezondheidszorg op afstand (op de spits gedreven door de COVID pandemie) en het ondersteunen van de patiënt in een actieve rol binnen zijn eigen gezondheidszorg ('patient empowerment' genoemd). Ook in eerstelijns gezondheidszorg worden er steeds meer digitale tools geïmplementeerd [3]. Eén van de door mhealth gecertificeerde apps is Bingli [4].

Onze master thesis heeft als doelstelling om via een haalbaarheidsstudie Bingli te implementeren en te evalueren in drie grote Leuvense huisartsengroepspraktijken. Op deze manier bestuderen we welke begeleiding noodzakelijk is bij de implementatie van een mhealth interventie. Hiernaast bekijken we welke impact het gebruik van mhealth heeft op de ervaring van zowel huisarts als patiënt (vanuit het kader van patiënt empowerment) en op de structuur van een consultatie.

BINGLI

Bingli [4] is een applicatie die reeds voorafgaand aan de consultatie op basis van een machine learning algoritme anamnestische vragen stelt. Het Bingli-algoritme creëert vervolgvragen op basis van de aanmeldingsklacht om essentiële informatie te verzamelen over het huidige gezondheidsprobleem van de patiënt. De patiënt doorloopt dit vraaggesprek op een computer of smartphone, waardoor hij of zij, zonder tijdsdruk en voorafgaand aan het consult, de klacht kan verhelderen met behulp van extra vragen en afbeeldingen die door de chatbot worden gegenereerd. Zo wordt getracht om drempels in arts-patiëntcommunicatie te verlagen. Ook de patiënt perspectieven worden op deze manier reeds bevraagd. De vergaarde informatie wordt nadien kort en bondig in een duidelijk overzicht gepresenteerd aan de artsen via een online dashboard. Door deze informatie reeds voor de consultatie te verzamelen, beoogt Bingli meer tijd vrij te maken voor andere zaken zoals uitleg van de diagnose en overleg van het beleid (in de literatuur 'shared decision making' genoemd) [5,6]. Het effect van Bingli op patient empowerment werd reeds bestudeerd in de masterthesis van De Boeck et al [7].

Bingli geeft in een dashboard een duidelijk overzicht weer van een zo volledig mogelijke anamnese. Zo helpt het om richting te geven aan de anamnese, het hierop aansluitend klinisch onderzoek en het verdere verloop van het consult. Bovendien verwerkt Bingli de verworven informatie in een overzicht van de tien meest waarschijnlijke differentiële diagnoses, om zo de arts te ondersteunen in zijn medische besliskundig denkproces. De arts krijgt na afloop van de consultatie de kans om de meest waarschijnlijke diagnose uit de lijst met differentiële diagnoses die Bingli voorlegt te selecteren. Hierdoor wordt het machine learning algoritme van Bingli verder geoptimaliseerd. Deze vorm van beslissingsondersteuning wordt reeds vaak aangehaald als een groot voordeel van digitale tools in de gezondheidszorg [5,8]. Varianten ervan worden reeds dagelijks gebruikt in de huisartsenpraktijken (vb evidence linker, medicatie interactie checker) [9]. Bingli is op dit ogenblik uniek in zijn soort, er bestaan reeds verschillende symptoomcheckers (bvb ADA, Babylonhealth), doch deze apps zijn vooral op de patiënt of op de arts gericht en niet ter ondersteuning van beiden. De literatuur toont aan dat digitale anamnese assistenten even goed tot zelfs beter zijn dan artsen in het bekomen van een diagnose [10,11]. Een eigen vignetstudie toont aan dat dit ook voor Bingli geldt [12,13].

IMPLEMENTATIE

Ondanks het grote potentieel van mobile health toepassingen, zien we dat het bij de effectieve implementatie van deze complexe interventies in de klinische praktijk vaak misloopt. Hoewel eerder al tal van barrières en facilitatoren voor de implementatie van mhealth en ehealth in de eerstelijnszorg zijn gerapporteerd, blijft er een leemte bestaan in het begrijpen van het "hoe en waarom" sommige interventies wel succesvol geïmplementeerd geraken en anderen dan weer niet[14]. Het selecteren van de juiste implementatietheorie om de onderliggende implementatie strategie op te baseren blijkt hiervoor van cruciaal belang te zijn [15]. In lijn met de nieuwe aanbevelingen van de Medical Research Council [5,16] werd daarom besloten om reeds bij deze haalbaarheidsstudie het implementatieproces mee in rekening te brengen. Het eerste gedeelte van onze haalbaarheidsstudie heeft als doelstelling om meer inzicht te verwerven rond het implementatieproces van de mhealth interventie binnen de eerstelijnsgezondheidszorg.

PATIENT EMPOWERMENT

Een belangrijke spil bij implementatie van mhealth interventies, zijn de gebruikers ervan, de patiënten. De interventies pogen namelijk verbeteringen teweeg te brengen in hun zorg en gezondheid. In onze huidige gezondheidszorg is er steeds meer aandacht voor een aanpak waarbij de patiënt ook centraal staat. De mogelijkheid om deze centrale rol optimaal op te nemen en de gezondheidszorg mee te dirigeren, wordt 'patient empowerment' genoemd. De Wereldgezondheidsorganisatie (of World Health Organization, WHO) beschrijft het als een proces waarbij mensen meer controle krijgen over beslissingen en acties die hun gezondheid beïnvloeden[17]. Er is reeds aangetoond dat inzetten op patient empowerment de gezondheid op zich kan verbeteren, de patiënttevredenheid kan verhogen en de kosten kan verminderen[18].

Patient empowerment kan bekeken worden als een complex samenspel van factoren, die zich afspelen op het niveau van de patiënt, zorgverlener en de maatschappij[19]. Via mhealth werd reeds getracht enkele elementen te verbeteren, waaronder de kennis over ziekte en gezondheid [8,20–22], therapietrouw [23],zelfmanagement [8,24,25] en de therapeutische arts-patiëntrelatie [26,27]. Andere elementen van patient empowerment zijn minder beïnvloedbaar, maar wel relevant om in rekening te brengen. Het profiel van de patiënt, waarbij leeftijd, opleiding en (digitale) geletterdheid een rol spelen, bepaalt mee hoe de aanpak van zijn gezondheidszorg verloopt en hoe de patiënt hierin ondersteund kan worden[21,28,29]. De terugkoppeling van de arts, die de richtlijnen kan toepassen op de specifieke situatie, is hierbij van primordiaal belang[30–32]. Via de persoonlijke therapeutische relatie met de patiënt wordt ook vertrouwen opgebouwd [24,33–36]. Dit faciliteert het proces van 'shared decision making'.

Empowerment verbeteren met mhealth kan dus via het aanbieden van kennis, vaardigheden en ondersteuning van patiënten. Deze elementen helpen de patiënten om geïnformeerde beslissingen te nemen over hun gezondheid [37–40]. Een belangrijke rol blijft voorbehouden aan de connectie met de arts in dit 'shared decision making' proces. Hierdoor dient de arts in dit verhaal niet uit het oog te worden verloren.

STRUCTUUR VAN DE RAADPLEGING

Communicatie met patiënten is één van de belangrijkste tools die een huisarts bezit in zijn dagelijkse taken [41]. Reeds verschillende onderzoeken hebben geprobeerd om de verschillende communicatieve taken die een arts tijdens zijn consult nodig heeft om tot vlotte communicatie te komen op te lijsten. De Kalamazoo consensus statement beschrijft hierbij de volgende 7 essentiële taken: openen van de raadpleging, informatie verzamelen, informatie delen, overeenkomst rond problemen en plannen, relatie opbouwen, verstaan van het patiëntenperspectief en afsluiten van de raadpleging. [42].

Naast de beschrijving van deze taken heeft men door middel van verschillende consultatiemodellen gepoogd om deze taken gestructureerd te integreren in de workflow van artsen. Deze modellen worden voornamelijk gebruikt om artsen en artsen-in-opleiding te oefenen in hun communicatieve vaardigheden en ze een structuur te bieden voor het voeren van een goed consult. Veelgebruikte modellen, elk met hun specifieke kenmerken en toepassingen, zijn bijvoorbeeld de Calgary-Cambridge guides, het SEGUE framework, de Macy Model Checklist [43,44].

Aan de KU Leuven werd reeds in de jaren '70 binnen de huisartsenopleiding het Leuvens Consultatiemodel ontwikkeld en onderricht. In dit model bestaat de consultatie uit 6 verschillende fases (aanmelding, oriëntatie, anamnese, klinisch onderzoek, beleid en afsluiting), inclusief 3 mentale syntheses. Kenmerkend voor het Leuvens Consultatiemodel is dat het reeds vroeg tijdens de consultatie, namelijk in de oriëntatiefase, de ICE (ideas, concerns, expectations) wordt bevraagd. Later in het consult kan hiernaar dan ook teruggekoppeld worden. Bij toetsing aan de internationale consensus bevat dit model alle essentiële communicatietaken voor de arts [41,45,46]. Tot enkele jaren geleden werd in dit soort modellen geen rekening gehouden met de aanwezigheid van de computer tijdens consultvoering, recent onderzoek heeft echter het SEGUE model uitgebreid tot het zogenaamde E-SEGUE model, dit dient de arts ook een houvast te geven bij het gebruik van computers tijdens de consultatie[43].

Digital health interventies zullen ontegensprekelijk de manier van werken van artsen veranderen. Deze veranderingen zullen zich zowel voor, tijdens als na de consultatie afspelen; dit afhankelijk van het type interventie dat gebruikt wordt in de klinische praktijk[47,48]. We willen dan ook nagaan wat het effect is van het gebruik van deze digitale anamnese assistent op de structuur van de consultatie; waar deze in huidige consultatiemodellen te integreren valt en of er nood is aan de ontwikkeling van een nieuw, aangepast model om het gebruik van nieuwe technologieën te kaderen.

METHODE

ONDERZOEKSVRAAG

De onderzoeksvraag die we d.m.v. deze haalbaarheidsstudie wensen te bestuderen, delen we op in verschillende deelaspecten, hier zeer beknopt samengevat:

- Hoe begeleid je een groepspraktijk bij de implementatie van een mhealth interventie?
- Hoe ervaart de arts het gebruik van Bingli?
- Hoe ervaart de patiënt het gebruik van Bingli?
- Hoe beïnvloedt dit de consultatie?

KEUZE VOOR DE VERSCHILLENDE THEORETISCHE RAAMWERKEN

THEORY OF CHANGE

De Theory of Change (ToC) [49] werd gekozen als theoretisch raamwerk voor onze haalbaarheidsstudie. ToC is een pragmatische theorie die beschrijft hoe en vooral waarom bepaalde interventies werken. Deze hypotheses en assumpties worden nadien empirisch getest door indicatoren te selecteren die specifieke schakels van het vermoedelijke causale mechanisme kunnen evalueren. In samenwerking met de verschillende relevante partijen wordt een schema tot stand gebracht, de ToC map: een grafische representatie van causale mechanismen en mogelijke indicatoren, die verklaringen kunnen leveren voor de werking van een interventie binnen zijn specifieke context. ToC biedt bovendien de ruimte om andere theorieën te incorporeren. Zo kan deze theorie overkoepelend gebruikt worden voor onze drie onderzoeksvragen.

Vanuit ons literatuuronderzoek hebben we cruciale bouwstenen geïdentificeerd die gebruikt werden om causale assumpties te genereren voor het implementatieproces. Deze factoren kunnen in hoofdlijnen worden opgesplitst in patiëntgebonden determinanten (zoals patiëntenprofiel, ziekte-ernst, sociaaleconomische situatie, enz.), artsgebonden determinanten (zoals artsenprofiel, digitale geletterdheid, werkbelasting, enz.), contextgebonden determinanten (zoals omgeving, maatschappelijke trends, praktijkorganisatie, patiëntenpopulatie, enz.) en interventiegebonden determinanten (zoals gebruiksgemak, interoperabiliteit, kosten, verwacht nut, enz.). Deze potentieel relevante componenten werden eveneens voorgelegd aan medewerkers van Bingli om ook hun standpunt en ervaring mee te nemen. Op basis van deze gesprekken hebben we het prototype van onze ToC map tot stand hebben gebracht. Deze ToC map (zie figuur 4) werd gebruikt als leidraad voor de implementatiestrategie. De verschilende onderdelen van deze strategie zijn we gaan kwantificeren door ze mee op te nemen in de vragenlijsten. Het uiteindelijke resultaat is het resultaat van een dynamisch proces waarbij de map doorheen de studie bijgestuurd is geweest op basis van de informatie bekomen door intake en opvolggesprekken bij de praktijken, de interviews met artsen en de antwoorden van patiënten en artsen op de vragenlijsten .Om dit proces uit zowel het perspectief van de patiënt als van de arts te bestuderen, werd besloten om de Normalization Process Theory (NPT) [50] te integreren in het ToC raamwerk .

NORMALISATION PROCESS THEORY

Om onze implementatiestrategie te evalueren vanuit een theoretische lens werd gekozen om de Normalisation Process Theory toe te passen. NPT is een theoretisch raamwerk dat gebruikt wordt om factoren te identificeren die de implementatie van complexe interventies in de dagelijkse praktijk bevorderen en/of belemmeren.

NPT bestaat uit vier hoofdcomponenten: coherentie (of zingeving); cognitieve participatie (of betrokkenheid); collectieve actie (werk dat wordt verricht om de interventie mogelijk te maken); en reflectieve monitoring (formele en informele beoordeling van de voordelen en kosten van de interventie). Deze componenten zijn niet lineair, maar staan in een dynamische relatie tot elkaar en tot de bredere context van de interventie [51].Deze verschillende componenten kunnen bestudeerd worden met de Nomad vragenlijst [52]. Artsen zullen tijdens de implementatiefase en na afloop van de actieve interventie fase de Nomad vragenlijst invullen. De vergelijking van deze twee vragenlijsten met kwalitatieve toelichting tijdens de interviews leverde additionele informatie die gebruikt werd bij de ontwikkeling van onze uiteindelijke implementatiestrategie.

STUDIE DESIGN

We hanteren in deze haalbaarheidsstudie een mixed-method stepped wedge cluster opzet, om de aanvaardbaarheid, haalbaarheid en werkzaamheid van ons onderzoeksprotocol te evalueren. Er zijn verschillende argumenten waarom dit opzet werd gekozen:

- Door de deelname van drie huisartspraktijken biedt dit ons de kans om verschillende leercycli te bekomen. Deze kunnen gebruikt kunnen worden om het implementatieproces in verschillende contexten te bestuderen.
- We willen bestuderen of de implementatie van een mhealth interventie op het niveau van een cluster (de groepspraktijk) effect heeft op het niveau van een individuele arts en zijn patiënten.
- Omwille van ons kleine onderzoeksteam leek het ons niet mogelijk om de interventie in verschillende centra gelijktijdig te implementeren, de gefaseerde aanpak van een stepped wedge design biedt hiertoe een oplossing.

REKRUTERING, STEEKPROEFGROOTTE EN POPULATIE

Deze masterproef speelde zich af bij drie groepspraktijken in Leuven. Deze werden geselecteerd op basis van convenience sampling: ieder lid van onze onderzoeksgroep was actief als huisarts in opleiding bij één van deze praktijken (tabel 1: in- en exclusiecriteria artsen). De patiënten werden tijdens de transitie en de actieve interventie fase eveneens via convenience sampling geselecteerd op basis van onze inclusie- en exclusiecriteria. Elke patiënt die tijdens de actieve interventie fase een consultatie plande bij hun huisarts werd als een potentiële deelnemer beschouwd voor deze masterproef (zie tabel 2: in- en exclusiecriteria patiënten).

Nadat de artsen en de patiënten de informed consent ondertekenden en de vragenlijsten volledig invulden, werden ze geïncludeerd. Voor de artsen was is dit op het moment van het intakegesprek, voor de patiënten was dit na afloop van de consultatie waarvoor ze Bingli hadden gebruikt.

INCLUSIE	EXCLUSIE
○ Actief in één van de drie betrokken groepspraktijken	○ Niet bereid om de contracten te ondertekenen, deel te nemen aan de studie of om het studie protocol te volgen

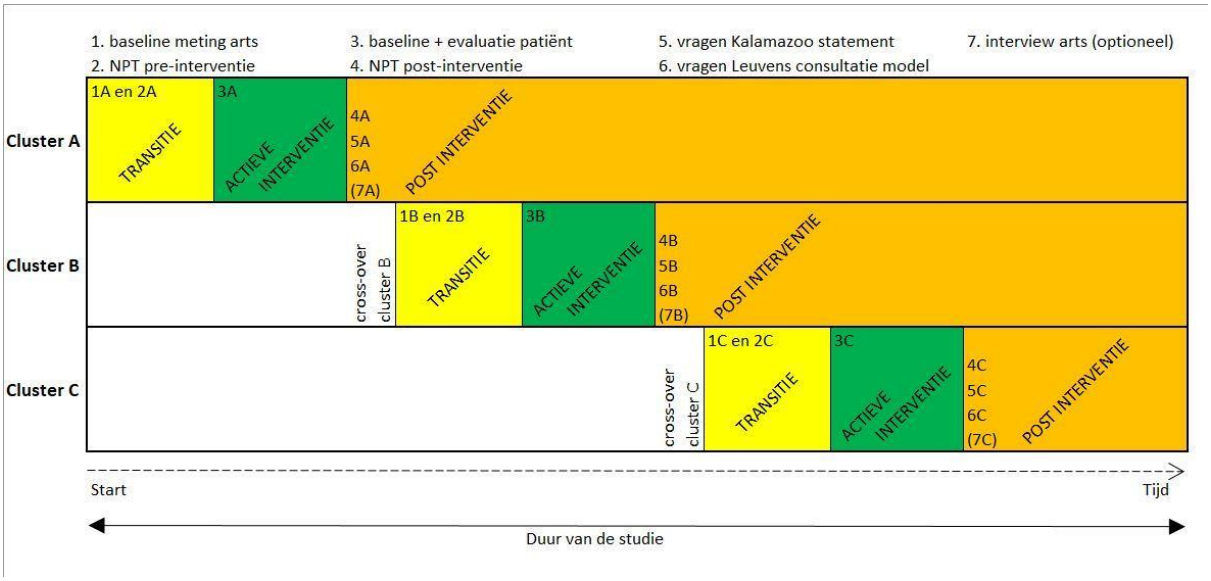
TABEL 1: IN- EN EXCLUSIECRITERIA ARTSEN

INCLUSIE	EXCLUSIE
○ Patiënt in één van de drie betrokken groepspraktijken ○ Patiënt heeft gebruik gemaakt van Bingli ○ Meerderjarig ○ Het Nederlands als taal goed beheersen	○ Consultaties die vallen buiten de actieve interventie fase ○ Niet bereid om deel te nemen aan de BIG studie

TABEL 2: IN- EN EXCLUSIECRITERIA PATIËNTEN

VERLOOP VAN DE STUDIE

Data werd verzameld van 5 december 2022 tot en met 10 februari 2023. De studie bestond uit 3 fases per cluster: een transitieperiode, een actieve interventie fase en een post interventie fase. De drie deelnemende huisartsenpraktijken worden elk als een aparte cluster benaderd, dit om contaminatie tot een minimum te beperken. Voor elke cluster trad één van onze onderzoekers op als praktijkverantwoordelijke voor het onderzoek, namelijk degene die actief was geweest als huisarts in opleiding (HAIO) binnen deze praktijk. Er waren drie cross-overs waarbij telkens een nieuwe cluster in de transitiefase terechtkwam.



FIGUUR 1: OVERZICHT VAN HET VERLOOP VAN DE STUDIE EN DE VERSCHILLENDE MEETMOMENTEN

De studie startte in de transitiefase bij cluster A. Deze periode van twee weken werd gevolgd door de actieve interventie fase van één week. Hierna volgt de post-interventie fase waar opnieuw verschillende metingen werden uitgevoerd. Tegelijkertijd vond de cross-over plaats, waarbij cluster B opgestart werd in de transitiefase. Het verloop voor cluster B was identiek aan dat van cluster A, met uitzondering dat dit zich op een later tijdstip opstart en hierdoor de post-interventie fase korter duurt. Hetzelfde geldt voor cluster C nadien. Het geplande verloop van de studie is afgebeeld in figuur 1.

START STUDIE

Eens goedkeuring verkregen werd door de ethische commissie UZ/KU Leuven (studienummer S66387) op 18/10/2022, ging onze onderzoeksgroep bij iedere groepspraktijk langs voor een intakegesprek. Tijdens dit gesprek, of in een tweede tijd, was er een medewerker van Bingli aanwezig die informatie verstrekte omtrent de mobile health interventie. Nadien werd hen gevraagd om het informed consent en enkele vragenlijsten in te vullen, dit meetmoment werd gebruikt als baseline meting voor de artsen.

TRANSITIEFASE

Voorafgaande aan de actieve interventie was er eerst telkens een transitiefase van twee weken. Tijdens deze periode gingen we opnieuw langs bij de groepspraktijk in kwestie en werd de Bingli software geïnstalleerd op de computers van de artsen. Vanaf het tijdstip van dit kennismakingsgesprek was er in de wachtzaal, op de website en in de agenda software informatie terug te vinden over de participatie van de betrokken groepspraktijk in deze masterproef. (zie bijlage A: implementatie checklist) Op deze manier werden de patiënten op de hoogte gebracht van hun mogelijkheid tot deelname aan de BIG studie tijdens de aankomende actieve interventie fase. Tijdens deze periode werd reeds een testaccount vrijgegeven waarmee tijdens deze transitieperiode geëxperimenteerd kon worden, voorafgaande aan de eigenlijke actieve interventie fase.

ACTIEVE INTERVENTIEFASE

Tijdens de actieve interventieperiode, die één week bedroeg, heeft ons onderzoeksteam actieve ondersteuning geboden bij het gebruik en de opvolging van Bingli. Patiënten die tijdens deze periode een consultatie gepland hadden, kregen de mogelijkheid om Bingli te gebruiken, via een QR code op posters en flyers die in de wachtzaal, of via een link vermeld in meldingen op de website en in de bevestigingsmail na het boeken van een afspraak in de online agendasoftware van de praktijken. Indien

mensen telefonisch een afspraak maakten werd via het secretariaat alsnog gevraagd of ze hun consultatie via Bingli wensten voor te bereiden.

Op het moment dat een patiënt gebruikgemaakt had van de Bingli software tijdens de actieve interventie fase, werd hij als een potentiële deelnemer beschouwd. De artsen gebruikten de voorbereiding via Bingli tijdens hun consultaties. Bij afronden van de consultatie werd deelname van de patiënt gevraagd, en het informed consent formulier (ICF) toegelicht. Indien de patiënt akkoord was tot deelname, werd ook een vragenlijst meegegeven. Enkel wanneer zowel de vragenlijst als het ICF ondertekend terugbezorgd werden in de praktijk, werden deze deelnemers geïncludeerd.

POST INTERVENTIEFASE

Na de actieve interventie fase ging de postinterventie fase van start. Tijdens deze periode werden er verschillende post-interventie metingen uitgevoerd (zie meetmomenten). Na evaluatie van de resultaten werden in elk cluster twee artsen uitgenodigd voor een kwalitatieve exploratie van hun resultaten aan de hand van semi-gestructureerde interviews.

OPGESTELDE VRAGENLIJSTEN

ARTSEN

Kwantitatief onderzoek

Bevraging van de artsen gebeurde aan de hand van vragenlijsten, opgesteld voor deze studie met geïntegreerde vragen voor de drie deelaspecten van ons onderzoek aan bod kwamen. De meetmomenten vonden voor en na de actieve interventie, het gebruik van Bingli in de praktijk, plaats. De gegevens werden gepseudonimiseerd, opgeslagen en verwerkt via REDcap (34–36). De vragenlijsten zijn terug te vinden in bijlage B.

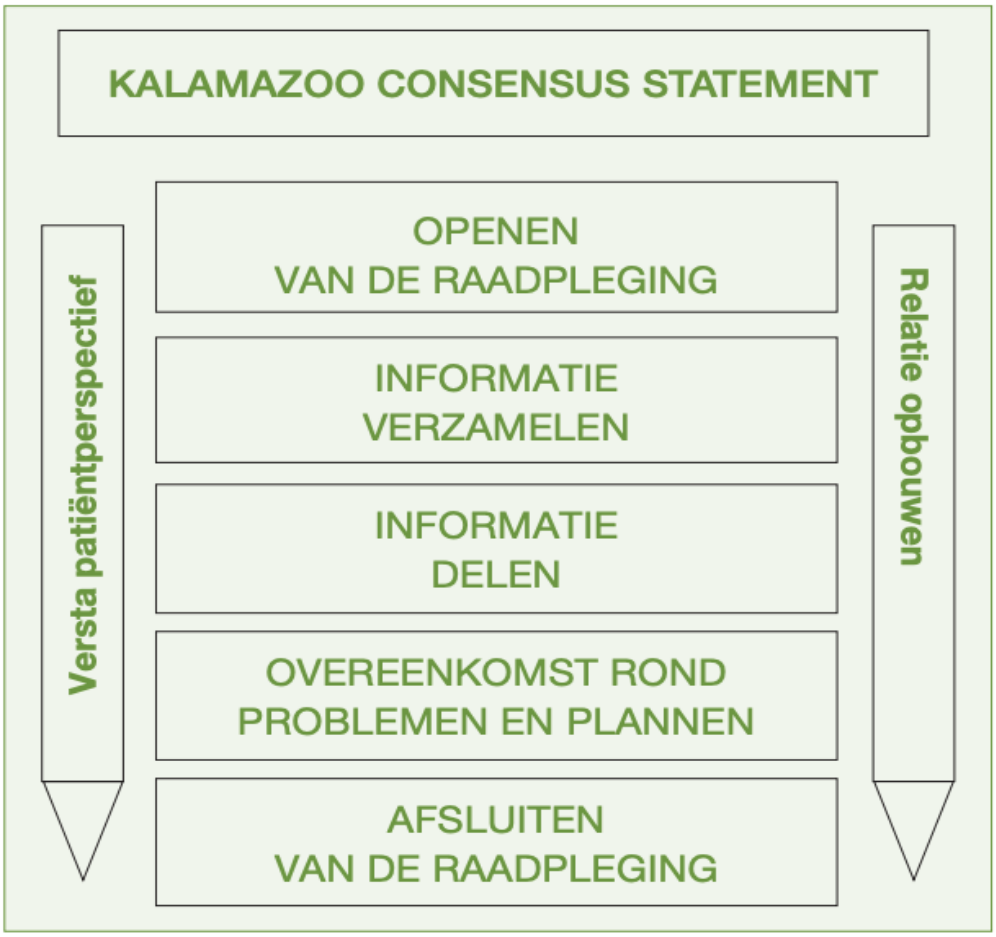
We startten met een korte bevraging van het profiel van de arts (leeftijd, geslacht, aantal jaren actief in de praktijk, ervaren werkdruk, digitale geletterdheid) en houding ten opzichte van digitale innovaties. Het profiel van de arts heeft namelijk een gekend effect op de slaagkans van mhealth interventies (33). De arts beïnvloedt via zijn therapeutische relatie met de patiënt, ook diens ervaring en empowerment. Het vertrouwen in de interventie, en de terugkoppeling van de arts naar de patiënt toe na gebruik van de mhealth toepassing, zijn dan ook zeer relevant voor het uiteindelijke effect op empowerment van de patiënt.

Om te polsen naar de attitude van de betrokken artsen en patiënten ten opzichte van mobile health werden numerieke vragenlijsten voorgelegd waar ze een score van 0-10 konden aanduiden. Hierbij stond een score van vijf voor een neutrale houding ten opzichte van de voorgelegde stelling, nul staat voor een absoluut onverenigbare mening met de stelling en tien staat voor een absoluut akkoord met de stelling. Op deze zijn we antwoorden met een score lager als vijf als niet verenigbaar met de stelling beschouwen en antwoorden met een score boven de vijf als wel verenigbaar met het antwoord.

Op basis van de NOMAD [52] vragenlijst werd een pre- en postinterventie meting opgesteld om het implementatieproces te evalueren. Deze vragenlijsten bestonden uit een eerste deel dat opnieuw polste naar de attitude van artsen ten opzichte van Bingli. Ook hier werden numerieke vragenlijsten voorgelegd volgens eenzelfde methodologie als hierboven beschreven. Het tweede gedeelte bestond uit verschillende stellingen die polsten naar de vier implementatie domeinen volgens de NPT: sense making, cognitieve participatie, collectieve actie en reflectieve monitoring. Per onderdeel werden er opnieuw stellingen voorgelegd met numerieke vragenlijsten waarbij de artsen een score konden aangeven van vijf (sterk mee eens), vier (mee eens), drie (geen mening), twee (niet mee eens), één (sterk niet mee eens) en nul (niet relevant). Deze scores werden nadien herleid naar tien om ze

onderling te analyseren. De resultaten van de normalisation process theory (NPT) pre- en post-interventie hebben we eveneens geanalyseerd en weergeven aan de hand van descriptieve statistiek. Voor de pre- en postinterventie vergelijking van de NPT binnen één cluster, werden de gemiddelde waarden met elkaar vergelijken. Op deze manier werden eveneens de vergelijkingen van de NPT tussen de clusters uitgevoerd.

Bij de postinterventie meting werden deze vragenlijsten aangevuld met een bevraging van Bingli's effect op de structuur van de consultatie. Hiervoor werd uitgegaan van de Kalamazoo consensus statement en het Leuvens Consultatiemodel (figuur 2 en 3). Er wordt voor deze modellen gekozen omdat Kalamazoo op een duidelijke en korte wijze de 7 taken weergeeft die iedere arts tijdens een consult dient uit te voeren voor vlottere communicatie. Aangezien de studie doorging in regio Leuven en we vermoeden dat artsen in deze regio meer waarschijnlijk aan de KU Leuven zullen gestudeerd hebben, gaan we ervan uit dat de meeste artsen in deze studie reeds vertrouwd zullen zijn met dit model. De artsen worden gevraagd om iedere van de taken volgens Kalamazoo en iedere fase volgens het Leuvens consultatiemodel te beoordelen met een kwantitatieve score (-5 tot +5).



FIGUUR 2: ESSENTIËLE TAKEN VOLGENSKALAMAZOO CONSENSUS STATEMENT

Tabel: Het verloop van de raadpleging met integratie van de mentale syntheses en de planning volgens het Leuvens Consultatiemodel (LCM).

AANMELDING	ORIËNTATIE	ANAMNESE	KLINISCH ONDERZOEK	BELEID	AFSLUITING
Inhoud					
Klacht • Wat zijn de ongemakken? • Wat zijn de klachten? • Wat zijn de problemen? • Wat zijn de aanmeldingsvragen? • Voor welke domeinen komt de patiënt? • Inventaris van alle punten	**Beleving** • Hoe kijkt de patiënt zelf tegen deze klacht aan? • Wat heeft de patiënt zich daarbij voorgesteld? • Hoe reageert de omgeving op zijn ziek zijn? **Verwachtingen** • Wat verwacht de patiënt dat er wordt gedaan? **Inbreng arts** • Wil de patiënt nog andere zaken bespreken?	• Gericht bevragen van de klachten • Exploreren van de psychosociale context	• Uitvoeren van klinisch onderzoek • Uitvoeren van technische onderzoeken	**Rapportage** van de bevindingen, teruggekoppeld aan oriëntatie **Behandelingsvoorstel** voorleggen van de mogelijkheden en overleggen zowel medicamenteus als niet-medicamenteus **Planning** verdere onderzoeken, verwijzing	**Samenvatting** • Zijn alle vragen beantwoord? • Continuïteit van de relatie?
Mentale synthese					
	Eerste mentale synthese • Hoever staan we nu? • Heb ik als arts alles goed begrepen? • Voelt de patiënt zich hiermee begrepen?	**Tweede mentale synthese** • Wat is de differentiële diagnose? • Welk klinisch onderzoek moet worden uitgevoerd?	**Derde mentale synthese** • Wat is de differentiële diagnose? • Hoe zie ik als arts nu het probleem?		
Plan					
	Consultatieplan • Hoe gaan we deze raadpleging structureren? • Welke punten verdagen we?	**Onderzoeksplan** • Meedelen welke onderzoeken moeten gebeuren • Uitkleedopdracht	**Beleidsplan** • Welke info zal ik geven en welke plannen zullen we voorstellen? • Sluit dit aan bij de oriëntatie?	**Voorzien verloop en alarmtekens** • Hoe is het te verwachten probleem? • Alarmtekens?	

FIGUUR 3: LEUVENS CONSULTATIE MODEL – SCHEMATISCHE WEERGAVE

Kwalitatief onderzoek

Na de actieve interventie werden bepaalde artsen uitgenodigd voor semi-gestructureerde interviews. Informed consent werd bij aanvang van elk interview opnieuw bevraagd. De interviews werden geleid door een onderzoeker, die vragen stelde aan de hand van thema's die we op voorhand identificeerden via de ToC map. Zo werden zowel indicatoren van de implementatiestrategie, patiënt empowerment als de consultatiestructuur bevraagd. Door op voorhand reeds te identificeren welke elementen er mogelijk van invloed waren, kon het gesprek meer in diepte gaan. Anderzijds bood de vorm van het interview de mogelijkheid om verder in te gaan op elementen die aangebracht werden door de artsen zelf, die ook relevant werden bevonden voor hun ervaring met Bingli. Zo konden er nieuwe indicatoren aan het licht komen, die de ToC map verder vervolledigen.

PATIËNTEN

De gegevens die gegenereerd werden bij gebruik van de Bingli software, werden door Bingli zelf bewaard. Voor de patiënten werd er enkel een post-interventie meting uitgevoerd. Deze meting verliep gepseudonimiseerd via een vragenlijst (bijlage B). Hierin werd gepeild naar hun profiel en hun houding ten opzichte van nieuwe technologieën. Tenslotte werd hun ervaring met Bingli bevraagd. Deze vragenlijsten werden achteraf opgeslagen en verwerkt via REDcap [53–55].

ANALYSE

De informatie van ons onderzoeksproject werd gepseudonimiseerd en achteraf verwerkt en geanalyseerd. Enkel artsen en patiënten die alle vragenlijsten en het informed consent formulier hadden ingevuld, werden meegenomen bij de uiteindelijke analyse. Gezien er voor deze masterproef slechts beperkte tijd en middelen beschikbaar waren is besloten om een haalbaarheidsopzet te hanteren. Hierdoor is er op voorhand geen berekening van steekproefgrootte toegepast om tot

statistisch significante resultaten te kunnen komen, daardoor werd besloten om geen verdere statistische testen toe te passen op de bekomen data en enkel beschrijvende statistiek te hanteren.

De profielen van de arts en de patiënt werden geanalyseerd aan de hand van beschrijvende statistiek door middel van Microsoft Excel; de onafhankelijke variabelen werden uitgedrukt aan de hand van gemiddelde waarden en standaardafwijkingen.

De semigestructureerde interviews werden geleid door een van de onderzoekers. Elementen uit de voordien opgestelde ToC map werden als leidraad gebruikt om belangrijke indicatoren binnen zowel implementatie, empowerment als structuur van het consult te bespreken. Deze elementen werden in de vier categorieën van de NPT onderverdeeld. De interviews werden opgenomen en nadien getranscribeerd met ondersteuning van transcriptie software. De inhoud werd via een thematische analyse gestructureerd om samenhang en betekenis te identificeren over de verschillende interviews heen. Zo bekwamen we een evaluatie van de globale ervaring van de artsen. Gezien de haalbaarheidsopzet van deze masterproef was het niet mogelijk om voldoende interviews af te nemen om tot data saturatie te komen.

De informatie over patiënten die in Bingli zelf werd verzameld, werd door Bingli beheerd conform de GDPR normen en werd niet gebruikt in onze analyses.

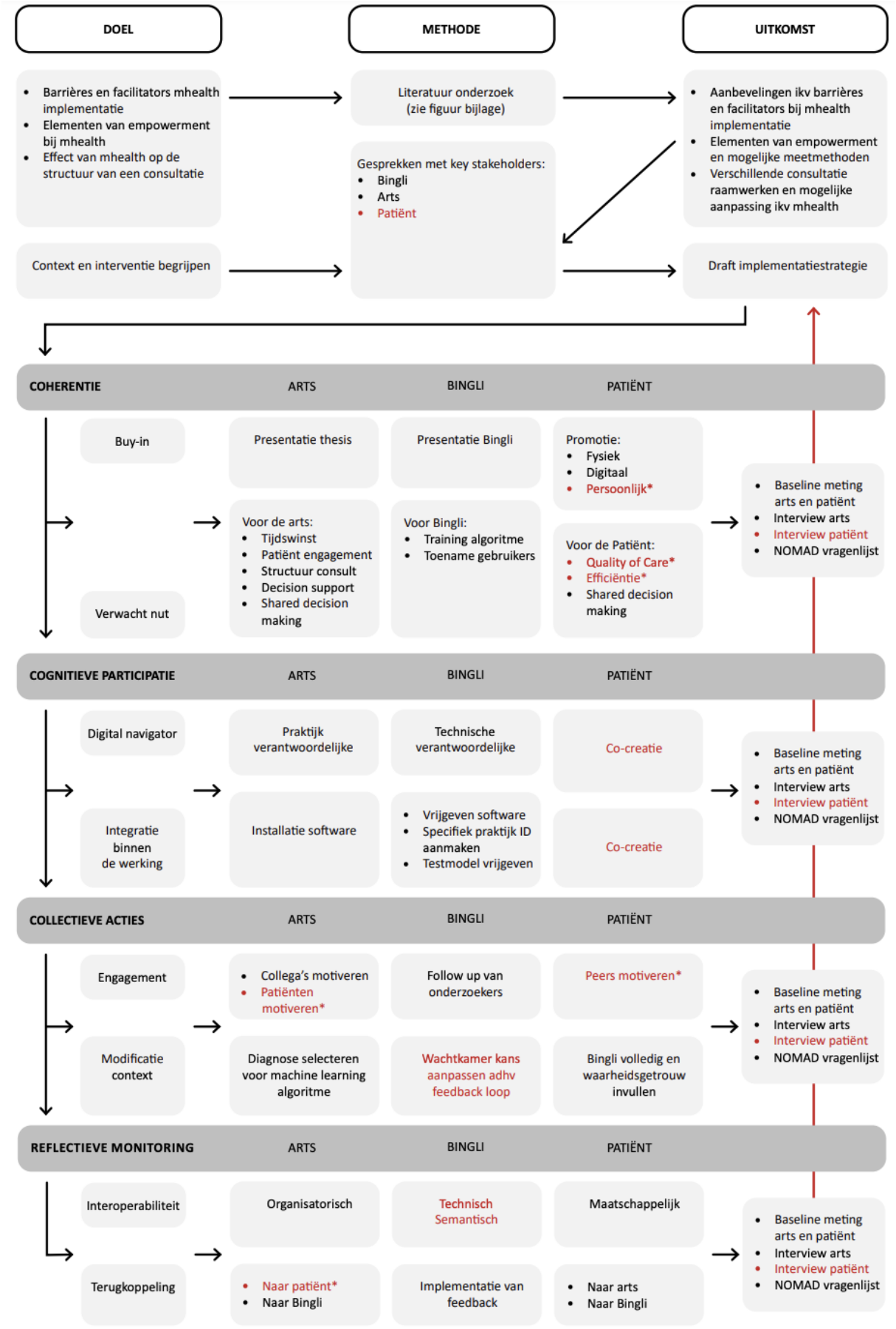
RESULTATEN

OPSTELLEN IMPLEMENTATIESTRATEGIE

Figuur 4 toont het resultaat van onze implementatiestrategie zoals bekomen is geweest door de Normalisation Process theory te incorporeren binnen de Theory of Change. Door het literatuuronderzoek en de gesprekken met de stakeholders werd een initiële implementatiestrategie volgens Theory Of Change opgesteld. De relevante componenten bij het implementatie proces werden gestructureerd weergeven via de Normalisation Process Theory. Deze implementatiestrategie werd gebruikt als leidraad bij de implementatie van Bingli (zie bijlage A) bij de drie groepspraktijken en werd reeds besproken binnen de methodologie.

De linker kolom toont de bestudeerde onderdelen. De middelste kolom beschrijft de gebruikte methodologie, bij de weergave hiervan werd een verdere onderverdeling gemaakt volgens de relevante stakeholders: de artsen, Bingli en de patiënten. De rechter kolom beschrijft de evaluatie van de gebruikte methodologie aan de hand van de gebruikte kwantitatieve en kwalitatieve vragenlijsten. Deze analyse liet ons toe om onze implementatie strategie kritisch te evalueren. Na analyse van de bekomen resultaten in combinatie met een terugkoppeling naar ons literatuuronderzoek zijn de rode elementen geïdentificeerd. Dit zijn handelingen die mogelijks een invloed hadden kunnen hebben op de implementatie, maar die niet uitgevoerd zijn.

De rode elementen aangeduid met een *, hadden kunnen worden voorzien in ons studie design volgens het onderzoeksprotocol dat is goedgekeurd door de ethische commissie. Deze onderdelen verwijzen voornamelijk naar acties die we hadden kunnen ondernemen om patiënten efficiënter te motiveren om deel te nemen aan de studie. Rode elementen met een * hadden gebruikt kunnen worden om iteraties door te voeren aan de implementatie strategie. De zaken die in het rood staan zonder * verwijzen naar elementen die buiten onze directe controle lagen. Dit omvat zowel technische componenten als aspecten die gerelateerd zijn aan ons onderzoeksprotocol, waarbij is besloten om patiënten niet rechtstreeks te betrekken bij de ontwikkeling van de implementatiestrategie.



FIGUUR 4: TOC MAP

ARTSEN

KWANTITATIEVE RESULTATEN

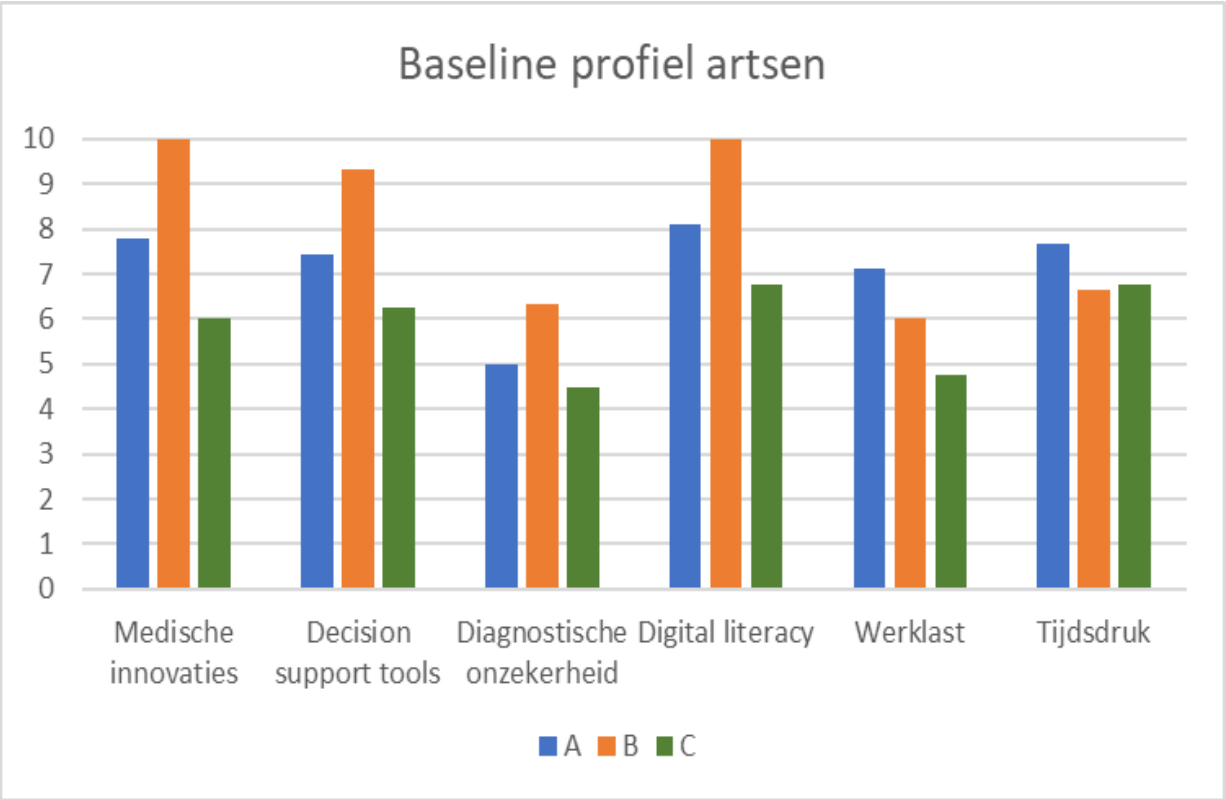
*Profiel*Er werden in totaal 14 artsen geïncludeerd die zowel de informed consent tekenden, als alle vragenlijsten volledig invulden. Cluster A bestond uit zeven artsen, cluster B uit drie artsen en cluster C uit vier. In totaal waren er negen artsen mannelijk en vijf vrouwelijk. De leeftijd van de betrokken artsen lag tussen 27 en de 64 jaar met een mediane leeftijd van 44,50 . De werkervaring, uitgedrukt als jaren actief als huisarts, schommelde tussen 0,2 jaar en 40 jaar werkervaring met een mediaan van 17 jaar. Tabel 3 geeft de waarden schematisch weer.

PARAMETER		CLUSTER A	CLUSTER B	CLUSTER C
LEEFTIJD (IN JAREN)	MEDIAAN	41	44	50
GESLACHT (IN AANTAL)	MAN	4	3	2
	VROUW	3	0	2
AANTAL ARTSEN PER PRAKTIJK (IN AANTAL)	TOTAAL WERKZAAM	9	6	5
TIJD ACTIEF ALS ARTS (IN JAREN)	MEDIAAN	11	19	20

TABEL 3: PROFIEL ARTSEN

Algemeen gesproken hadden de artsen een positieve houding t.o.v. technologische medische innovaties zoals mobile health met een mediane score van respectievelijk 7,5 (cluster A 8; cluster B 10; cluster C 6). Alsook t.o.v. decision-support tools met een mediane score van 8 (cluster A 8; cluster B 10; cluster C 6). Bij de diagnostische onzekerheid die de artsen ervaren zagen we een grotere spreiding waarbij een mediaan van 5 bekomen werd (cluster A 5; cluster B 6; cluster C 3,5). Dit wordt weergegeven in figuur 5.

De zelf-gerapporteerde digitale geletterdheid van de artsen kreeg een mediane score van 8 en een (cluster A 8; cluster B 10; cluster C 6,5). De werklast kreeg een mediane score van 7, terwijl de tijdsdruk een mediane score van 8 had (cluster A 7; cluster B 6; cluster C 5). De tijdsdruk tenslotte kreeg een mediane score van 8 (cluster A was dit 8; cluster B 7; cluster C 7,5). Hierin werden weinig verschillen waargenomen tussen de verschillende clusters. Ook deze vergelijking wordt grafisch weergegeven in figuur 5.



FIGUUR 5: PRE INTERVENTIE HOUDING ARTSEN TEN OPZICHTE VAN MHEALTH

HOUDING TEN OPZICHTE VAN BINGLI

Het merendeel van de praktijken bleek na de transitiefase, voorafgaande aan de eigenlijke interventie, een voorstander te zijn van Bingli met gemiddelde score van 7,08 op 10. Dit lag in de drie praktijken ongeveer gelijk, waarbij cluster B de grootste voorstander bleek van de interventie (8,33), gevolgd door cluster A (7,67) en cluster C (5,25). We bekwamen soortgelijke resultaten bij vertrouwen in de interventie met gemiddelde score van 6,74, waarbij opnieuw cluster B het meeste vertrouwen had (7,33), gevolgd door cluster A en cluster C (6). Op de vraag of ze verwachtten dat ze voldoende educatie/ondersteuning kregen bij de implementatie van de interventie, noteren we een score van 8,52 gemiddeld. Opnieuw is dezelfde trend te weerhouden waarbij cluster B een gemiddelde score gaf van 10, cluster A een gemiddelde score van 8,33 en cluster C een gemiddelde score van 7,25 (zie ook figuur 6).

Op de post-interventie vragenlijst die de artsen na afloop van de actieve interventie fase ontvingen, zagen we een kleine daling van de gemiddelde scores t.o.v. de toegekende scores in de pre-interventie vragenlijst. Zo bleek het merendeel van de praktijken na afloop van de studie nog steeds een voorstander te zijn van Bingli, maar ditmaal met een gemiddelde score van 5,70 op 10. Ditmaal zagen we dat cluster A na afloop van de studie de grootste voorstander bleek van de interventie (6,85), gevolgd door cluster B (6). In cluster C zagen we na afloop van de interventie een score van 4,25, wat wil zeggen dat ze hier geen voorstander meer waren van de Interventie. We bekwamen soortgelijke resultaten bij vertrouwen in de interventie met gemiddelde score van 5,78, waarbij opnieuw cluster A het meeste vertrouwen had (6,85), gevolgd door cluster B (6) en cluster C, waar we opnieuw een negatieve score zagen van 4,5 op 10 en waar ze na afloop van de interventie een negatieve houding

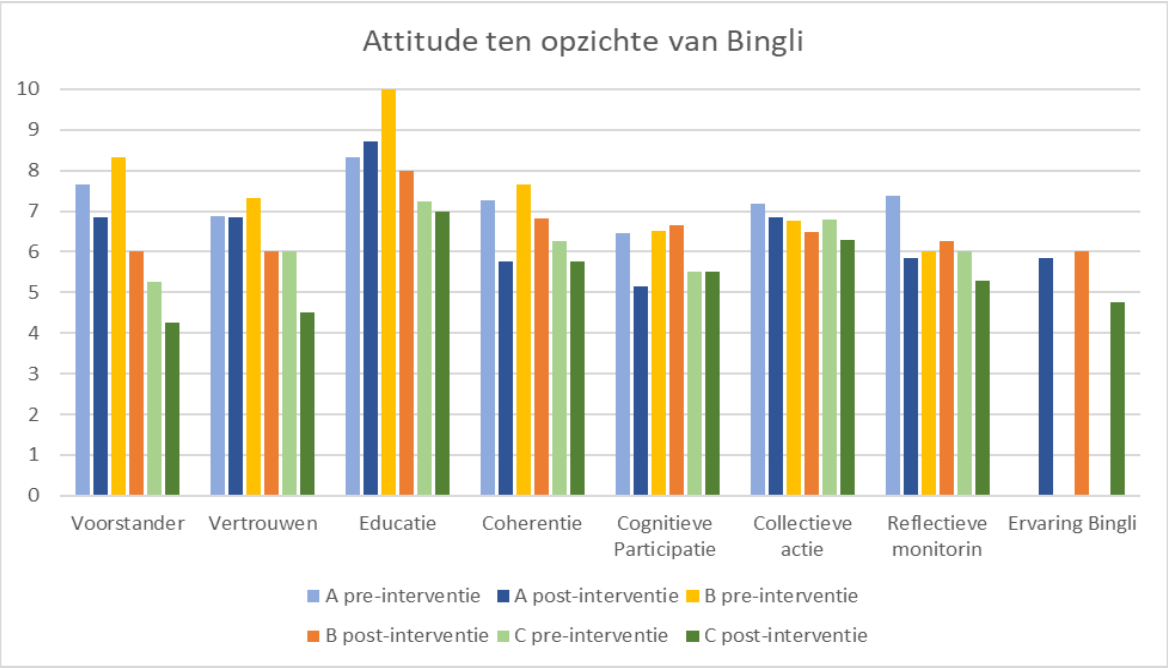
hadden qua vertrouwen t.o.v. de interventie. Op de vraag of ze verwachten dat ze voldoende educatie/ondersteuning gekregen hadden bij de implementatie van de interventie, noteren we opnieuw een score van 8,52 gemiddeld. Dezelfde trend is te weerhouden waarbij cluster A de hoogste score gaf van gemiddeld 8,71, gevolgd door cluster B (8,00) en cluster C (5,75).

Voorafgaande aan de studie leken alle drie de praktijken de achterliggende doelstelling van de interventie te begrijpen en zagen ze het potentiële nut van de interventie in. De vier vragen die polsten naar deze component coherentie kregen een gemiddelde score van 7,06 op 10. Cluster B gaf hier de hoogste score met een gemiddelde van 7,66, gevolgd door cluster A met een score van 7,27 en cluster C met een score van 6,25. Na afloop van de studie zagen we ook hier een lichte daling in alle drie de praktijken waardoor de gemiddelde score zakte naar 6,11. Hier zagen we een score van 6,83 in cluster B en 5,75 in cluster A en C.

Op het vlak van cognitieve participatie stonden alle drie de praktijken achter het idee om Bingli te gebruiken om hun consultaties voor te bereiden. De vier vragen die naar dit domein polsten resulteerden in een gemiddelde score van 7,06. Ook hier was cluster B de voortrekker met een score van 6,50, gevolgd door cluster A met een score van 6,4 en cluster C met een score van 5,5. Na afloop van de studie zagen we in cluster A opnieuw een daling met een uiteindelijke score van 5,1, terwijl in cluster C de scores gelijk bleven en we in cluster B zelfs een lichte stijging zagen van 6,5 naar 6,66.

Gemiddeld genomen zagen we voorafgaande aan de interventie een score van 6,90 op het domein van collectieve actie. Hier gaf cluster A een score van 7,17, cluster C 6,78 en cluster B 6,76. Na afloop van de interventie zakte ook hier het gemiddelde licht naar 6,53, waarbij cluster A een score van 6,85 overhield, cluster B 6,47 en cluster C 6,28. De vijf vragen tenslotte die polsten naar de reflectieve monitoring van Bingli kenden opnieuw gemiddeld genomen een positieve score van 6,50 waarbij dit voor cluster A 7,37 was en voor cluster B en drie 6,00. Na afloop van de interventie zagen we ook hier een lichte daling met een gemiddelde van 5,80 waarbij cluster A en cluster C respectievelijk een scores van 5,84 en 5,30 gaven, terwijl we in cluster B opnieuw een lichte stijging zagen naar 6,27.

Na afloop van de interventie zagen we een gemiddeld licht positieve ervaring over de drie praktijken heen met een gemiddelde score van 5,57. Het merendeel van de artsen (6 deelnemers) gaf een eerder neutrale houding te bezitten t.o.v. hun ervaring met Bingli, twee artsen bleken een eerder negatieve ervaring gehad te hebben terwijl de overige 6 artsen hun ervaring wel als positief beschreven. Uit de open vragen ter verduidelijking van deze scores kwam vooral terug dat de artsen het aangenaam vonden dat hun patiënten op voorhand al nagedacht hadden over hun klacht, er op deze manier zelfs meer informatie verzameld kon worden dan dat ze zelf anamnestisch zouden doen, dat het werken met Bingli gebruiksvriendelijk was en dat het bij patiënten die Bingli effectief gebruikt hadden resulteerde in efficiëntere consultaties met tijdswinst. Qua negatieve ervaring waren het dan weer vooral de beperkte workflow fit, vanwege interoperabiliteit problemen met de agenda software en het elektronisch medisch dossier (EMD) en het feit dat er slechts weinige patiënten Bingli effectief gebruikt hadden als negatieve zaken die naar boven kwamen. Figuur 6 geeft de vergelijking van de pre- en postinterventionele NPT scores per cluster visueel weer.

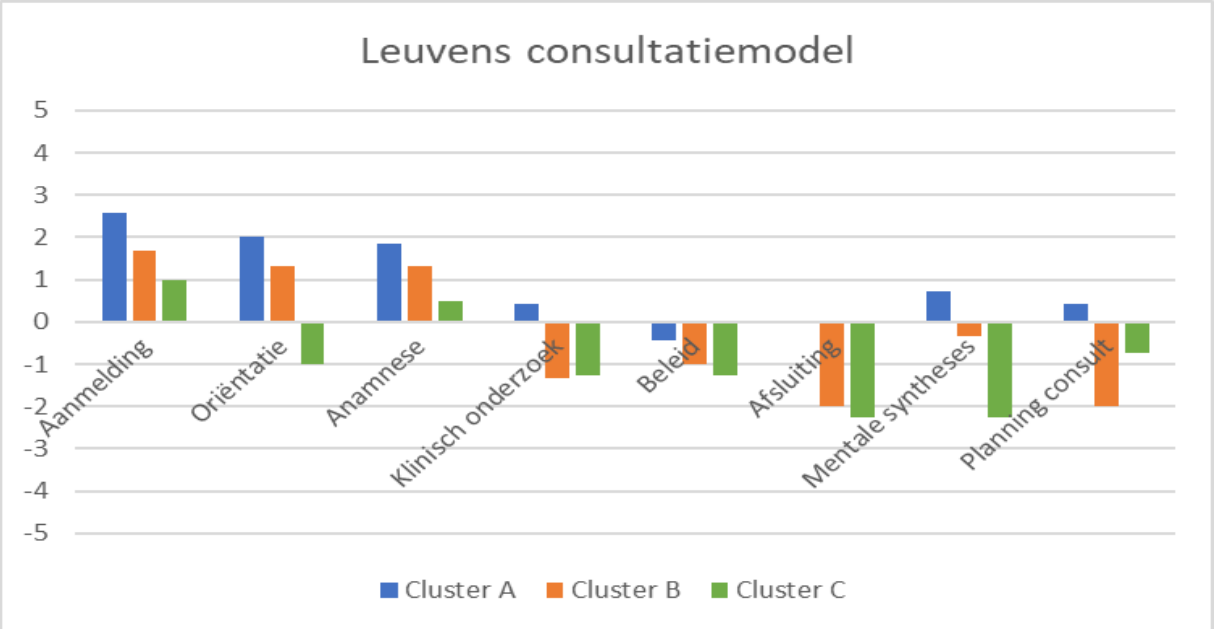


FIGUUR 6: VERGELIJKING VAN DE NPT SCORE VAN DE ARTSEN VOOR EN NA DE INTERVENTIE

INVLOED OP DE CONSULTATIE

Leuvens consultatiemodel

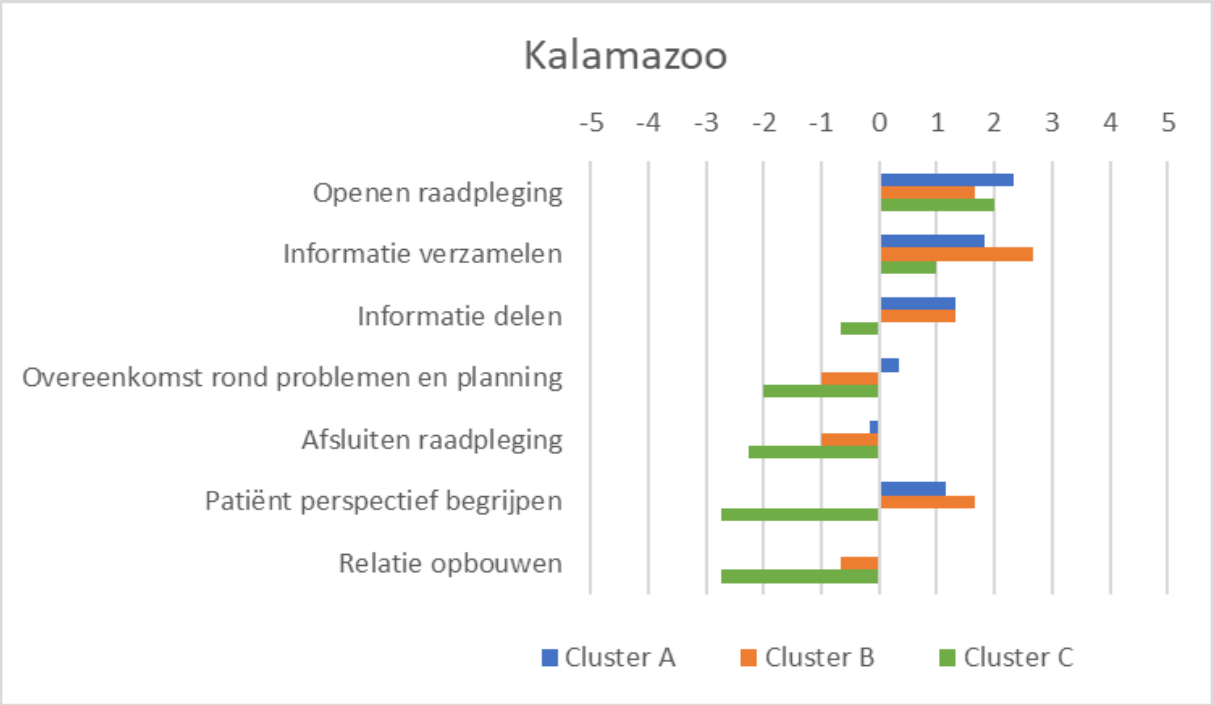
Evalueren we het effect van Bingli aan de hand van de fases van het Leuvens Consultatiemodel, dan zien we hier vooral een positief effect op de aanmelding, oriëntatie en de anamnese. Voor de andere fasen zien we een eerder negatief effect, doch dit is meer variabel tussen de verschillende clusters onderling. Cluster A ervaart over de verschillende fases heen het grootste positieve effect. Figuur 7 geeft de mediaan per fase en per praktijk grafisch weer.



FIGUUR 7: INVLOED VAN BINGLI OP DE CONSULTATIESTRUCTUUR, VOLGENS LEUVENS CONSULTATIEMODEL

Kalamazoo

De verschillende essentiële taken van communicatie tijdens de consultatie werden eveneens door de artsen een score gegeven waarbij -5 stond voor een zeer negatieve impact van Bingli op deze taak, +5 voor een zeer positieve impact op deze taak. Wanneer we het ervaren verschil in de structuur van de consultatie evalueren aan de hand van de essentiële communicatietaken volgens de Kalamazoo consensus statement, valt op dat er een positief effect optreedt bij de taken: openen raadpleging, informatie verzamelen en informatie delen. Een eerder neutraal effect werd gezien voor het patiënt perspectief begrijpen, doch hierbij werd in 2 van de 3 clusters een uitgesproken positief effect bekomen. Op de overige taken werd een neutraal tot negatief effect ervaren. Deze resultaten werden visueel voorgesteld in figuur 8.



FIGUUR 8: INVLOED VAN BINGLI OP DE CONSULTATIE STRUCTUUR, VOLGENS KALAMZOO

KWALITATIEVE RESULTATEN

Er werden bij 6 artsen, steeds 2 per cluster, interviews afgenomen in de postinterventie fase. Via een thematische analyse werden besproken topics gestructureerd om samenhang en betekenis te identificeren. Waardevolle uitspraken van de artsen werden gecategoriseerd volgens deze thema's. In de onderstaande tabel 4 kan per onderwerp een betekenisvolle uitspraak teruggevonden worden. Voor een uitgebreidere gestructureerde rapportering van de parameters van het kwalitatieve deel van ons onderzoek volgens Qorec [56] verwijzen we naar bijlage C.

Subthema's	Beschrijving	Ondersteunende uitspraken
COHERENTIE	Coherentie verwijst naar het begrijpen van de achterliggende doelstelling van de interventie. Zien de belanghebbende het potentiële nut van deze interventie in? En achten ze dit ook relevant voor hun specifieke profielen?	
Consultatie structureren	Door het gebruik van Bingli bleek het voor zowel de artsen als de patiënten eenvoudiger om meer structuur in de consultatie te brengen	" Ik had op het begin vooral het gevoel dat dat een beetje onwennig is. Ik moest mijn eigen draai vinden. Uw consultatiemodel is normaal als volgt: wat open vragen stellen, beetje proberen te exploreren wat hier gaande was. En nu wist ik eigenlijk al wat hier gaande was. Dat is ook weer iets waar je even aan moet je wennen van "Wat doe ik nu? Overloop ik dat even met de patiënt? Vraag ik of dat klopt? Vraag ik het even kort opnieuw? Probeer ik zelf toch te zien of hij het wel goed ingevuld heeft?" Dat was wel even zoeken
Tijdswinst	Artsen gaven aan dat bij patiënten die Bingli gebruikt hadden ze hun consult efficiënter konden doorlopen.	"Je gaat sneller to the point kunnen komen omdat de patiënt zichzelf heeft voorbereid eigenlijk, of eigenlijk heeft Bingli de patiënt voorbereid. Dus in dat stuk van uw consult, anamnese en de aanzet naar het klinisch onderzoek, denk ik dat je wel tijdswinst gaat maken en dat het daar wel een impact op heeft." "De tijd die je wint met Bingli om de onnozele verkoudheid sneller ar te ronden, kan je wel gebruiken om te praten over iets anders."
Ondersteuning arts	De ondersteuning voor de huisartsen zat hem vooral in de tijdswinst, eerder dan in het differntieel diagnostisch landschap	"De differentieel diagnose die voorgesteld wordt door Bingli, daar zit nog wel een grote leercurve in. Uitzonderlijke diagnoses uit soms dingen waren dat God niet weet hoe dat die eraan gekomen is."
Schermtijd	Bingli bleek geen grote impact te hebben op de schermtijd volgens de artsen	"Nee dat viel mee, ik heb zelf alles nog in het dossier gezet. Om de simpele reden dat ik graag mijn eigen synthese maak in mijn anamnese, eerder dan de patiënt zijn synthese in de anamnese te zetten".

Shared-decision making	De patiënten die Bingli gebruikt hadden waren meer betrokken in de gemeenschappelijke besluitsvorming	"Ja, ik denk dat dat shared decision making makkelijker zal maken. Anderzijds denk ik dat de mensen die dit al invullen, sowieso al geneigd zijn om meer na te denken en mee na te denken over."
COGNITIEVE PARTICIPATIE	Cognitieve participatie gaat over betrokkenheid of "buy-in". Staan de belanghebbenden achter het idee om Bingli te gebruiken om een consultatie voor te bereiden?	
Digitale geletterdheid	Het niveau van digitale geletterdheid bleek een invloed te hebben op het gebruik van Bingli door artsen en patiënten	"Ja, ik denk dat er een aantal artsen zijn die het niet zullen gebruikt hebben of het weinig zullen gebruikt hebben. Ik denk dat dit te maken heeft met het profiel van de arts, hoe gemakkelijk je met nieuwe technologie op de computer kunt werken. Sommige collega's hebben toegegeven dat ze weinig gebruik hebben gemaakt van Bingli, omdat ze van zichzelf weten dat ze niet goed met computers kunnen werken. En dit terwijl Bingli eigenlijk heel gebruiksvriendelijk was."
interoperabiliteit	Het gebrek aan interoperabiliteit binnen de door de artsen gebruikte software pakketten bleken een barrière te zijn.	"Moest het nu inderdaad vasthangen aan uw software en moest het meer geïntegreerd zijn zou het gewoon praktisch makkelijker zijn. Als je in uwen agenda kijkt en ziet dat er iets klaar staat om open geklikt te worden. Ge leest dat 2 minuten voor dat uw patiënt binnenkomt en uw consultatie gaat veel vlotter verlopen."
Workflow fit	Ondanks de beperkte operabiliteit, gaven de artsen aan dat Bingli eenvoudig te incorpereren was binnen hun huidige manier van werken	"Ik denk dat mijn grootste sterkte, tussen aanhalingstekens, of dat ik mijn sterkste diagnostisch wapen, of hoe je het ook wil noemen, haal uit mijn anamnese. Nu is dat al een deel gebeurd, (...)"
betrokkenheid patiënt	Door Bingli te gebruiken leken de patiënten hun klachten beter te begrijpen	Ik had het gevoel dat de patiënt wel beter besefte wat relevante vragen waren en wat relevante informatie was voor ons en wat we allemaal moesten weten. Zeker omdat dat op rode vlaggen wel wat doorvraagt en doorklikt. Dus ik denk wel dat het de patiënt iets bijleert van hoe hij naar zijn ziekte moet kijken en wat belangrijk voor ons is

COLLECTIEVE ACTIE	Collectieve actie gaat over acties en interacties die van belanghebbenden worden verlangd om de interventie met succes te promoten en te gebruiken.	
gebruiksvriendelijkheid	De artsen gaven aan dat Bingli gebruiksvriendelijk was om mee te werken	**"**Ik vond het ook heel gebruiksvriendelijk in lay-out, de applicatie zelf was makkelijk en duidelijk om mee te werken.“
aanpassing naar eerstelijns zorg	De lijst met differentiële diagnoses bleek niet toegepast te zijn op de eerstelijn. Dit werd ook aangehaald door het bedrijf, dat Bingli nog meer input van eerstelijns zorgverleners nodig heeft om de voorgestelde differentiële diagnose af te stemmen op wachtkamer kans die bij deze patiënten populatie van toepassing is.	“Niet meteen vertrouwen scheppend. En ja, dan schuif je het ook snel aan de kant. Ik bedoel, je leest dat eens door en je zegt "oké dit is inderdaad een infectie, maar dit zal dan toch niet juist zijn, want hij hoest niet en ze maken er hier een bronchitis van". Dan ga je ook wel verder met je gewone consultatie.”
praktijkorganisatie	Artsen gaven aan dat door het gebruik van Bingli het mogelijk zou zijn om hun praktijkorganisatie aan te passen	“Ik denk dat praktijkverpleegkundige, praktijkassistenten of ondersteuners, misschien ook een deeltje mee gaan doen van de anamnese, zoals bijvoorbeeld het preventieve luik wat mee gaan opnemen, dan denk ik dat zo'n dergelijk platform enorm nuttig kan zijn. Ook om de onderlinge communicatie en mogelijks ook de praktijkorganisatie te stroomlijnen.”
arts patiënt relatie	Over het algemeen gaven de artsen aan dat Bingli geen grote invloed zou hebben op de relatie die ze met hun patiënten hebben	“Net omdat naar mijn manier van arts zijn tijd maken is, maar proberen op een kwalitatieve manier wel echt goed te bevragen. Dat is wie dat ik ben als arts, en hoe dat ik werk als arts en dat zou met Bingli wat wegvallen, dus ik zou echt mijn eigen consultatie 'modelleke' wat moeten heruitvinden.”
REFLECTIEVE MONITORING	Reflectieve monitoring gaat over beoordeling en evaluatie; hoe evalueren formeel en informeel het gebruik en de voordelen van de smartphone applicatie in respectievelijk hun leven en werkomgeving?	

aanmeldingsklacht	Het nut van Bingli bleek vaak afhankelijk van de aanmeldingsklacht van de patiënt	"Eigenlijk meer bij de nieuwe pathologie denk ik dat het wel heel interessant kan zijn, omdat de patiënt dan ook nog niet bezig is na te denken over uhm, dat is de diagnose en we gaan hierin verder. Op dat moment is de zoektocht nog lopende. En ik denk ook naar de ondersteuning voor ons toe dat daar de grote meerwaarde ligt. Vooral die nieuwe aanmelding. Want bij het vervolg heb je eigenlijk al een groot deel van uw besluitvorming gedaan en denk ik dat de meerwaarde beperkter gaat."
Tunnelvisie	Sommige artsen gaven aan dat het gebruik van Bingli een gevaar op tunnel visie inhoudt	"Ik ben normaal wel sceptisch tegenover dergelijke tools, zeker omdat dit het risico inhoudt dat je aan tunnelvisie gaat doen. Soms vind ik het net fijn dat ik helemaal niet weet waarom daar iemand gaat komen, omdat ik dan toch aan mezelf vind dat ik dan echt veel breder navraag, veel beter inventariseer met wat de vragen juist zijn"
Klinische eindpunten	Het merendeel van de artsen gaven aan dat ze het nuttig zouden vinden moesten er grotere studies plaatsvinden waarbij bestudeert wordt of Bingli ook effectief een effect zou hebben op klinische eindpunten	"Deze studie gaat voornamelijk over hoe wij het als artsen hebben ervaren. Maar je zou ook studies moeten hebben die echt naar zorguitkomsten gaan kijken. Die dan meten of er effectief bepaalde zaken beter bevraagd is en of er meer aan preventie gedaan, of dat meer tijd is gewonnen. Of het consult beter is gegaan... Volgens mij zijn deze zorgparameters belangrijk bij de adoptie van dergelijke technologie.Het is belangrijk om te weten wat het uiteindelijk aan ons patiëntencontact zal verbeteren."
Duur van de interventie	Iedereen was het er over eens dat de duur van deze haalbaarheidsstudie te kort was.	Ja, ik denk dat daar wat meer tijd over moet gaan voordat er meer mensen dat beginnen gebruiken. Dat het op een week moeilijk te evalueren is natuurlijk

TABEL 4: THEMATISCHE ANALYSE VAN INTERVIEWS VOLGENS NPT

Tijdens de actieve interventie fase hebben in totaal 101 patiënten Bingli gebruikt en het vragen algoritme minstens gedeeltelijk doorlopen. De verdeling wordt weergegeven in tabel 6. Slechts negen patiënten hebben Bingli gebruikt én erna het informed consent formulier en de postinterventie vragenlijst ingevuld (twee in cluster A, vier in cluster B en drie in cluster C). Vooral vrouwen hebben ook onze vragenlijst ingevuld (zes vrouwen en drie mannen). Geen enkele van deze patiënten was ouder dan 60 jaar (vijf patiënten tussen de leeftijd van 18 en 40 jaar en vier patiënten tussen 40 en 60 jaar) en alle patiënten hadden Nederlands als moedertaal. Het merendeel van deze patiënten bleek hooggeschoold (twee hadden een masterdiploma, drie hadden een professionele bachelor, en één iemand een academische bachelor) en bevond zich in de middenklasse qua inkomen te bevinden (8 van de patiënten hadden een bruto inkomen tussen de 20.000 en 65.000 euro per jaar). Algemeen

bevonden deze patiënten zich in een goede gezondheid zonder uitgesproken medische voorgeschiedenis (zes deelnemers gaven aan geen medische voorgeschiedenis te hebben en zeven deelnemers gaven aan zich in algemeen goede medische toestand te verkeren). Deze gegevens worden samengevat in tabel 5.

PATIËNTEN

Patient karakteristieken	**aantal patienten**	
Cluster	cluster A	2
	cluster B	4
	cluster C	3
Geslacht	man	3
	vrouw	6
Leeftijd	18-40 jaar	5
	40 - 60 jaar	4
	60 - 80 jaar	0
	80 +	0
Moedertaal	Nederlands	9
	andere	0
Hoogst behaalde diploma	geen secundair	1
	secundair onderwijs	1
	professionele bachelor	3
	academische bachelor	1
	master	2
	andere	1
Bruto inkomen per jaar	< €20 000	1
	€20 000 - € 65 000	8
	> € 65 000	0
Medische voorgeschiedenis	Ernstige problemen	0
	Matig ernstige problemen	3
	geen ernstige problemen	6
Algemene gezondheidstoestand	goed	7
	matig	2
	slecht	0

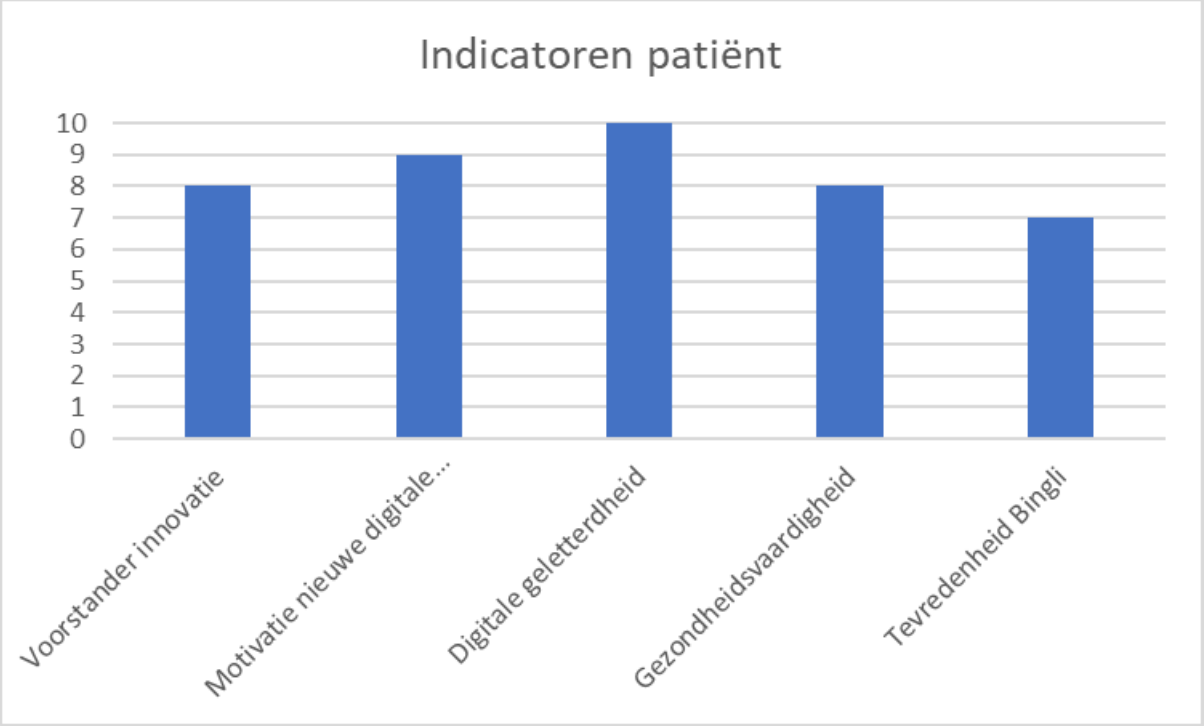
TABEL 5: PROFIEL PATIËNT

	ONVOLLEDIG DOORLOPEN VAN BINGLI	VOLLEDIG DOORLOPEN VAN BINGLI
CLUSTER A	**10**	**48**
CLUSTER B	**6**	**21**
CLUSTER C	**6**	**10**

TABEL 6 GEBRUIK VAN BINGLI PER CLUSTER

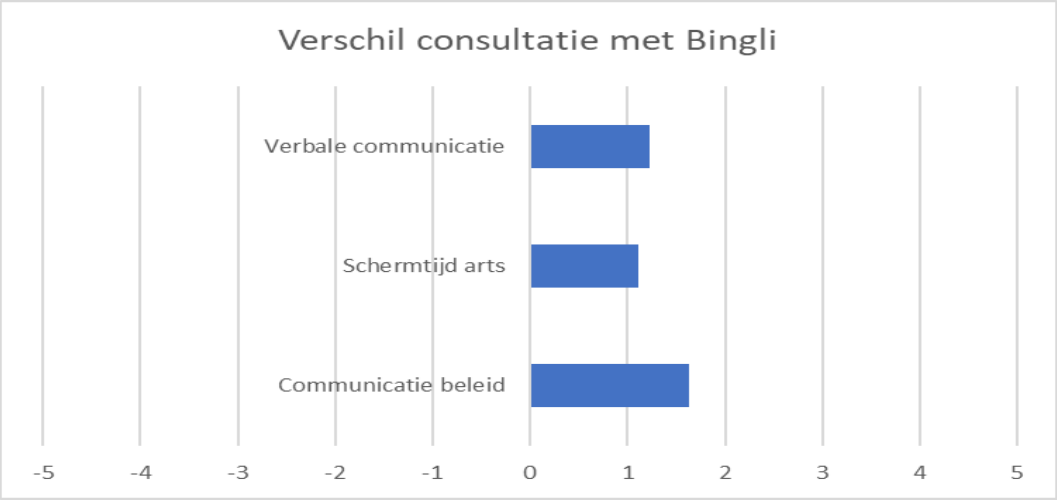
Gemiddeld genomen had deze steekproef een positieve attitude t.o.v. digitale innovaties met een gemiddelde score van 7,66 op 10 alsook een sterke motivatie ze om nieuwe zaken uit te proberen met een gemiddelde score van 8,6 op 10. Het gemak waarmee deze groep aangaf met technologie te kunnen werken (digitale geletterdheid) bleek zeer hoog te liggen met een gemiddelde van 9,4 op 10.

Er bleek eveneens een goed subjectief ziekte inzicht te zijn met een gemiddelde score van 7,6 op 10. Over het algemeen hield deze steekproef een aangename ervaring over aan het werken met Bingli met een gemiddelde score van 7,4 op 10. Schematisch worden deze resultaten weergegeven in figuur 9. Erna werd open bevraagd wat er aangenaam en minder aangenaam was aan het gebruik van Bingli. De gebruiksvriendelijkheid van het systeem kwam bij iedereen die deze vraag ingevuld had (6 van de 9 patiënten) als aangenaam naar boven. Wel gaven enkele patiënten als mindere punten aan dat ze het eerder een lange vragenlijst vonden en het spijtig was dat je maar één agendapunt kon opgeven om te bespreken.



FIGUUR 9: PROFIEL PATIENT

Het merendeel van de patiënten heeft een minimaal positief verschil ervaren in zowel de verbale communicatie van de arts tijdens de consultatie, het gebruik van de computer, als de manier waarop de therapie uitgelegd werd. Slechts twee patiënten gaven aan geen verschil ervaren te hebben bij de verbale communicatie, terwijl dit er vier waren bij het gebruik van de computer door de arts tijdens de consultatie en vijf bij de uitleg van de therapie (zie ook figuur 10).



FIGUUR 10: ERVAREN VERSCHIL IN CONSULTATIE

Het merendeel van de patiënten heeft een minimaal positief verschil ervaren in zowel de verbale communicatie van de arts tijdens de consultatie, het gebruik van de computer, als de manier waarop de therapie uitgelegd werd. Slechts twee patiënten gaven aan geen verschil ervaren te hebben bij de verbale communicatie, terwijl dit er vier waren bij het gebruik van de computer door de arts tijdens de consultatie en vijf bij de uitleg van de therapie (zie ook figuur 10).

De meeste patiënten gaven aan in de toekomst gebruik te willen blijven van Bingli. Vijf patiënten gaven aan dat ze in de toekomst graag opnieuw gebruik wilden maken van Bingli en drie hiervan gaven zelfs aan dat ze vanaf nu altijd gebruik zouden willen maken van Bingli, twee hadden eerder een neutrale houding terwijl één patiënt liever Bingli niet meer zou willen gebruiken in de toekomst. De reden die hiervoor aangehaald werd was dat deze patiënt schrik had dat het menselijk contact met de arts hierdoor zou verminderen, opdat dit in de toekomst zou kunnen leiden tot efficiëntere, maar dus ook kortere consultaties. Voor de patiënten die wel nog Bingli wouden gebruiken in de toekomst gaven als reden vooral aan dat ze beter voorbereid waren aan het begin van de consultatie en op deze manier meer informatie met hun arts konden delen.

De efficiëntste manier om patiënten te motiveren om deel te nemen aan de studie bleek de mondelinge informatie van artsen en praktijkmedewerkers te zijn (vier van de negen deelnemers), terwijl de flyers en posters, het bericht op de website, de berichten en de pop-up message in de agenda software slechts telkens verantwoordelijk waren voor één deelname en de bevestigingsmail voor de overige twee patiënten. Geen enkele patiënt gaf aan deelgenomen te hebben aan de studie omwille van de video die gespeeld werd op het beeldscherm in de wachtzaal.

DISCUSSIE

KEY MESSAGES

Via deze haalbaarheidsstudie hebben we getracht om een eerste indruk te verwerven van de begeleiding die noodzakelijk is bij de implementatie van Bingli binnen drie huisartsgroepspraktijken in Leuven, hoe zowel de huisarts als de patiënt het gebruik van Bingli ervaren en wat de impact hiervan is op een consultatie bij de huisarts. We identificeerden de belangrijkste barrières en facilitatoren voor implementatie, de hierbij ontwikkelde ToC map kan als leidraad dienen voor de ontwikkeling van toekomstige implementatiestrategieën van zowel Bingli als andere digitale interventies. Bingli biedt de mogelijkheid om patiënten te empoweren en in een evoluerend digitaal tijdperk de patiënt centraal te houden. Bingli werkt hierbij voornamelijk ondersteunend op het anamnestische deel van de consultatie, doch lijkt weinig invloed te hebben op overige delen van de consultatie.

IMPLEMENTATIE

Aanvankelijk was het de doelstelling om voorafgaande aan de start van een nieuwe cluster resultaten te verzamelen via kwantitatieve vragenlijsten en kwalitatieve interviews met de artsen. Op basis van de analyse van deze resultaten hadden we gehoopt iteraties te kunnen doorvoeren aan onze implementatiestrategie, voorgaande aan de transitiefase van een nieuwe cluster volgens een plan-do-study-act methodologie. De beperkte studieduur en latentieperiode bij het verzamelen en analyseren van de gegevens in combinatie met de drukke periode maakte echter dat we vaak nog geen resultaten binnen hadden van een voorgaande cluster, vooraleer bij de volgende cluster de transitiefase en het implementatieproces van start ging. Dit maakt dat deze methodologie in de praktijk niet haalbaar was en er slechts minimale iteraties doorgevoerd werden bij de implementatie tussen de verschillende clusters.

Na de uiteindelijke analyse van onze resultaten zijn er verschillende elementen naar voor gekomen die mogelijks een invloed gehad hebben op het implementatieproces.De evaluatie van verschillende mogelijke causale mechanisme die hebben bijgedragen aan het uiteindelijke resultaat van de implementatie worden gestructureerd volgens de NPT. Hier bleek een grote overlap te bestaan met componenten die van belang zijn voor patiënt empowerment. Dit doet vermoeden dat een goede empowerment van zowel artsen als patiënten een voorwaarde is voor een goede implementatie. Afgaande op de resultaten van de interviews en de post-interventie vragenlijst bleken de artsen in alle drie de praktijken tevreden over de begeleiding, educatie en ondersteuning die ze zowel voor als tijdens de interventie ontvangen hebben. Deze resultaten bevestigen ons vermoeden dat vanuit het perspectief van de artsen onze wetenschappelijk onderbouwde implementatiestrategie zeker voldoende was. Globaal zagen we wel een lichte daling op de meeste componenten van de normalisation process theory. Dit gecombineerd met het laag aantal patiënten dat we effectief hebben kunnen includeren in de studie is een weerspiegeling dat het implementatieproces, ondanks het toegepaste theoretisch raamwerk, suboptimaal verlopen is. Omdat het gebruik van Bingli begint met de patiënt, vermoeden we dat de patiënten veel meer hadden moeten betrekken bij het opstellen van ons studiedesign. Dit illustreert het belang van co-creatie met de end-users bij de ontwikkeling van een implementatiestrategie [57]. Dit werd toegepast langs de zijde van de artsen, maar vermoedelijk onvoldoende langs de zijde van de patiënten.

Tijdens de analyse van onze implementatiestrategie volgens het Normalization Process Theory (NPT), bleken de twee belangrijkste componenten met betrekking tot coherentie de betrokkenheid bij de interventie en het verwachte nut voor zowel artsen als patiënten en Bingli zelf te zijn. Zoals ook wordt aangehaald in andere studies zou de lage rekruteringsgraad van patiënten te maken kunnen hebben met de gebruikte communicatiemethoden [58]. Tijdens drie weken actieve interventie, wat neerkomt op 15 werkdagen, werden bij 14 actief deelnemende artsen in totaal 162 keer Bingli geopend, en 101 keer (gedeeltelijk) ingevuld. Dit komt neer op 0,77 patiënt per deelnemend arts per werkdag die de weg vond naar Bingli. Qua communicatiemethoden werd er gebruikgemaakt van flyers, posters, meldingen op de website en binnen de agenda software. Een persoonlijke communicatie lijkt echter effectiever om patiënten te motiveren. Dit werd bevestigd in de tweede praktijk waar één van de artsen actief zijn patiënten aangespoord heeft om deel te nemen aan de studie. We zien bij deze arts dan ook een proportioneel veel hoger gebruik van Bingli t.o.v. de andere artsen. Bovendien leken we via onze communicatiemethoden eveneens onvoldoende het verwachte nut voor de patiënten te benadrukken [5,8]. Er werd in de communicatie naar de patiënten kort vermeld dat voorbereiding van hun raadpleging nuttig en tijdsbesparend was voor de arts. Verdere uitleg hierover en een verwacht nut voor henzelf (zoals minder lange wachttijden, efficiëntere consultaties of een hogere kwaliteit van zorg) werden namelijk niet expliciet benadrukt.

Om tot een goede cognitieve participatie van de betrokkenen te bekomen bleek het hebben van een praktijk verantwoordelijke, een goede incorporatie binnen de werking van de praktijk en de gebruiksvriendelijkheid van de interventie belangrijk [59]. Het belang van een praktijk verantwoordelijke werd mogelijks mooi geïllustreerd in praktijk twee, waar op het moment van de actieve interventie één van onze onderzoeksleden actief was als HAIO. Ondanks dat er maar drie van de zeven artsen konden deelnemen aan de studie, werden er hier toch nog het meeste metingen geregistreerd tijdens de actieve interventie fase, zagen we hier de hoogste score qua attitude t.o.v. Bingli en was dit de enige praktijk waar we een stijging zagen op twee domeinen van de NPT na afloop van de interventie. Ook hier was het achteraf gezien een goed idee geweest om patiënten te betrekken bij het design van de studie om na te gaan hoe we via de praktijk verantwoordelijke patiënten meer konden betrekken.

Op het vlak van collectieve actie hadden we in retrospect nog ruimte voor iteratie bij de implementatie van Bingli. Zoals hierboven reeds aangehaald hadden we de artsen meer kunnen engageren om hun patiënten te motiveren om de interventie te gebruiken. Op deze manier zou het ervaren nut mogelijks hoger worden ingeschat, aangezien patiënten hierdoor het gevoel zouden kunnen hebben dat Bingli een integraal onderdeel kan zijn van kwalitatieve zorg [8,60,61]. Op deze manier zullen ze sneller geneigd zijn om een nieuwe manier van werken een kans te geven. Een voorwaarde hiertoe is natuurlijk dat artsen het zelf nuttig vinden. Hiervoor werd meerdere keren aangehaald dat het relevant zou zijn om grotere studies te hebben waarbij aan de hand van bewezen klinische eindpunten de meerwaarde van Bingli bewezen zou worden. Een factor waar we zelf geen invloed op gehad hebben is dat Bingli op heden nog niet volledig aangepast was aan de eerstelijnszorg. Dit kwam naar boven in de lijst met differentiële diagnoses waarbij er een wachtkamer kans was die niet overeenkwam met eerstelijnspathologie. Als artsen en patiënten in de eerstelijnszorg echter gebruik zullen blijven maken van Bingli zal via het feedback mechanisme dit probleem naar de toekomst toe verholpen kunnen worden.

Voor reflectieve monitoring bleken voornamelijk de terugkoppeling en de interoperabiliteit een grote rol te spelen. Het belang van een terugkoppeling van de artsen naar de patiënten in relatie met het verwachte nut voor beide deelnemers bleek een belangrijke factor. Interoperabiliteit vewijst naar de mate waarin bepaalde systemen met elkaar geïntegreerd kunnen worden. Binnen onze studie bleek er geen integratie van Bingli binnen de agenda software of het EMD van de artsen mogelijk. Dit maakte dat de artsen telkens een apart moesten venster openen om te zien of patiënten gebruik hadden gemaakt van Bingli. Deze beperkte integratie binnen de normale werking van de artsen in combinatie met de drukke periode van het jaar (winter, aldus volgeboekte consultaties) maakte dat het apart in de gaten houden van het Bingli dashboard een opgave was. Doordat niet elke registratie in Bingli opgemerkt geweest is werden er vermoedelijk verschillende patiënten gemist als potentiële deelnemers. Deze beperking weerspiegelt zich in het verschil tussen het aantal patiënten dat Bingli ingevuld heeft t.o.v. het aantal dat effectief geïncludeerd werd tijdens de actieve interventie fase. Tenslotte bevestigt deze studie dat er vaker wel dan niet externe factoren aanwezig zullen zijn die buiten de directe controle van het onderzoeksteam en hun implementatie strategie liggen, maar die wel een invloed hebben op het implementatie proces. Dit werd reeds meermaals beschreven in beschreven in de literatuur [5,16].

EMPOWERMENT

Empowerment van de patiënten bij gebruik van Bingli werd reeds bestudeerd in een pilootstudie van De Boeck et al. De deelnemende patiënten zagen Bingli als een meerwaarde in de consultatie, wensten het verder te gebruiken en aan te raden aan anderen. Specifieker voelden ze zich wat beter voorbereid op het consult, maar merkten ze geen verschil in hun betrokkenheid tijdens de consultatie. Bingli werd ook erg gebruiksvriendelijk bevonden. Het gebruikersprofiel van de patiënt kwam goed overeen met de gemiddelde populatie in hun huisartsenpraktijk. De consultaties werden enkel door de onderzoeker uitgevoerd. Hier wordt toch een belangrijk deel van empowerment in mhealth niet mee bekeken, namelijk het effect dat de arts heeft via diens houding naar mhealth toe, ervaren nut van Bingli en terugkoppeling naar de patiënt.

Wij bekeken ook het profiel van de deelnemende patiënten en hun ervaring met Bingli. De open vragen ter verduidelijking hierrond leverden echter weinig informatie op. Hiernaast voegden we de focus op de arts toe, via diens profiel, digitale geletterdheid, geloof in mhealth en link met de patiënt. We bevroegen specifiekere onderdelen van empowerment door de bril van de arts.

Het valt op dat we voornamelijk jonge patiënten hebben kunnen activeren tot deelname. Ze zijn daarnaast ook gemiddeld hooggeschoold (6 van de 9 met diploma hoger onderwijs) en hebben een

hoge digitale geletterdheid. Met reserve voor vertekening van de resultaten door de kleine steekproef, bevestigen onze bevindingen wat er reeds bekend is in de literatuur. Jongere patiënten met grotere digitale geletterdheid zijn namelijk makkelijker te betrekken bij het gebruik van mhealth. Hierbij moet rekening gehouden worden bij implementatie van mhealth strategieën, om net in te zetten op ruimere inclusie van patiënten in hun gezondheidszorg, en geen digitale ongelijkhkeid te creëren waarbij oudere patiënten, lagergeschoolden, mensen met lager inkomen en/of lagere digitale geletterdheid net minder worden betrokken. We lopen hier door de korte studieduur en kleine steekproef risico op selectiebias, waarbij net de meest gemotiveerde en betrokken patiënten geïncludeerd worden. Dit concept wordt bij implementatie van interventies ook diffusion of innovation genoemd, waarbij de eerste deelnemers net de fractie zeer gemotiveerde, digitaal geletterde en innoverende deelnemers zijn. Ook de artsen merkten dit op bij bespreking in de interviews. De deelnemers verkeren gemiddeld in goede gezondheid, waardoor hun potentiële winst in betere gezondheidszorg ook minder groot is. Het verwachte effect op shared decision making, waarbij de patiënt niet gewoon info voorkauwt maar als 'digital companion' mee aan het roer staat van zijn gezondheidsbeleid, werd zo weinig in de kijker gezet.

Bij de artsen zelf komen ook enkele aandachtspunten boven. Zoals reeds vermeld, speelt hun profiel een belangrijke rol. We stellen vast dat de cluster van deelnemende artsen waarbij de interventie het meest positief onthaald werd, ook gemiddeld de jongste artsen bevatte. Onze data toont geen link met digitale geletterdheid, maar suggereert wel een verband met de ervaren werklast en tijdsdruk. Voor deze artsen bleek de coherentie, namelijk het verwachte effect van Bingli op efficiënter werk en tijdswinst, aldus wel duidelijker mee te spelen. Artsen uit andere clusters gaven dan weer aan niet veel tijd te hebben gewonnen, of de vrijgemaakte tijd net te hebben ingezet voor meer emotionele ondersteuning van de patiënten.

Het enthousiasme ten opzichte van Bingli bij de artsen daalde wat na de interventie, maar bleef wel positief. Dit leek niet af te hangen van de gekregen ondersteuning. Uit de interviews horen we vooral terugkomen dat de integratie in de workflow, mede door interoperabiliteitsproblemen en drukte in de praktijk, hier een rol in speelden. Ook de korte studieduur maakte deze leercurve maar zeer kort, de artsen gaven aan te verwachten dat de vlotheid van werking met Bingli zou verbeteren bij een langere interventieduur.

INVLOED OP STRUCTUUR VAN DE CONSULTATIE

Tijdens het verloop van de studie werd duidelijk dat enkele delen van de consultatie toch meer of minder beïnvloed werden door Bingli. Hieronder bespreken we kort onze opmerkelijkste bevindingen.

EFFECT OP DE AANMELDINGSFASE

Onderzoek heeft aangetoond dat patiënten meestal niet langer dan zestig seconden nodig hebben om hun voornaamste klachten te vertellen, maar dat ze gemiddeld al na achttien seconden onderbroken worden door de arts [62]. De betrokken huisartsen gaven inderdaad aan dat Bingli een positieve impact had op de aanmeldingsfase en dat ze minder hun patiënten vroegtijdig in hun aanmelding moeten onderbreken omdat de elementen binnen hun verhaal die verduidelijking nodig hadden reeds uitgeklaard waren door Bingli.

Patiënten gaven echter wel aan dat ze niet altijd alles kwijt konden in Bingli, dat ze soms te beknopt waren in hun antwoordmogelijkheden

EFFECT OP DE ORIËNTATIEFASE

De oriëntatie is een cruciale fase aan het begin van iedere consultatie[45]. De arts dient hierin te proberen achterhalen wat het denkkader, de achtergrond, de angsten en twijfels, de achterliggende waarden en de invloed op het dagelijks functioneren, de emoties, bedenkingen, streefdoelen en

gezondheidsopvattingen van de patiënt zijn. Bingli bevraagt naast de medisch-anamnestische vragen eveneens de angsten en emoties van de patiënt, tot op heden stelt Bingli geen vragen met betrekking tot de achtergrond van de patiënt. Dit blijft dan ook nog steeds een taak van de arts.

Doordat een consultatie bij de huisarts internationaal gemiddeld slechts 10,7 minuten [63] betreft en naast de oriëntatie nog andere belangrijke aspecten bevat, spreekt het voor zich dat dit een beperkte tijdsduur is om enerzijds nuttige informatie te verzamelen en anderzijds de beleving van de patiënt verder te exploreren. Doordat Bingli al op voorhand belangrijke informatie verzamelt omtrent de oriëntatie, geeft het op deze manier een extra dimensie aan de consultatie. De arts heeft nu de tijd en extra voorkennis om deze nauwkeuriger te exploreren.

Uit de vragenlijsten die werden afgenomen werd dit ook weerspiegeld, algemeen zagen we dat artsen een positief effect hebben ervaren van Bingli op de oriëntatie.Indien men te snel over de anamnese gaat (door reeds vroeg in het consult uitgebreid anamnestische vragen te stellen) bestaat het risico louter deze anamnestische gegevens te beoordelen in plaats van de reden(en) tot contactname van de patiënt open te exploreren. Hierin schuilt zowel een opportuniteit als een gevaar door het gebruik van Bingli. Enerzijds kan de reden tot contactname van de patiënt doeltreffender geëxploreerd worden doordat er reeds op voorhand informatie beschikbaar is en de arts hierdoor meer beschikbare tijd heeft. Anderzijds gaven sommige artsen aan dat ze door het gebruik van Bingli sneller geneigd waren om dieper in te gaan op de anamnestische informatie die hierdoor vroegtijdig beschikbaar kwam en ze hierdoor vaak minder aandacht schonken aan de oriëntatiefase van het consultatiemodel.

De consultatie kan worden verrijkt door aandacht te hebben voor het perspectief van de patiënt en zijn ideeën, bezorgdheden en verwachtingen. Binnen de Bingli software wordt niet gepolst naar de verwachtingen (Expectations) van de patiënt maar eerder naar welke zaken ze al zelfstandig hebben ondernomen (Efforts), dit omdat uit eerdere versies was gebleken dat verwachtingen moeilijker te formuleren waren door patiënten. Ons kwalitatief onderzoek bevestigt wat in de literatuur wordt aangegeven, namelijk dat het achterhalen van de patiënt zijn verwachtingen een belangrijk component is van het patiënt-centered model [64] en dat dit een effectieve manier is om via om via shared-decision making het beste beleid voor de patiënt te bepalen [65]. Bovendien is dit belangrijke informatie om tijdens de rapportering een terugkoppeling naar de oriëntatiefase te kunnen maken, iets waar binnen het Leuvense Consultatiemodel veel belang aan wordt gehecht.

Artsen geven aan dat het niet altijd eenvoudig is om de verwachtingen van de patiënt te achterhalen. Doordat Bingli reeds de ICE bevraagt, heeft de arts meer tijd om hier dieper op in te gaan en een beleid te hanteren dat meer aansluit bij de verwachting van de patiënt. Dit kunnen we ook concluderen uit het effect dat artsen ervaren hebben met betrekking tot het begrijpen van het perspectief van de patiënt. Ondanks een gemiddeld neutrale trend, zien we in 2 van de 3 clusters toch een duidelijk positief effect.

Optimalisatie anamnese

Tijdens de anamnese kiest de arts zorgvuldig zijn vragen om via het medisch besliskundig denkproces de uitgebreide lijst met hypotheses stapsgewijs te reduceren. Bingli werkte hierin ondersteunend door op basis van artificial intelligence reeds een deel van deze vragen te stellen en hieruit een lijst met mogelijke differentiële diagnoses weer te geven. De door Bingli opgestelde lijst werd door de artsen als nuttig en richtinggevend beschouwd om hun eigen anamnese aan te spiegelen. Het mag dan ook niet verbazen dat het effect van bingli zowel op de anamnese als op het verwerven van informatie positief werd bevonden in de vragenlijsten. Sommige artsen gaven echter wel aan dat het diagnostisch landschap mogelijk ook kon leiden tot tunnelvisie, het is belangrijk dat artsen zich bewust zijn van dit gevaar.

Integratie van Bingli in het Leuvens Consultatiemodel

Vanuit de interviews bleek dat het soms zoeken was naar de plaats van Bingli in het consult. Vermoedelijk zal de integratie van Bingli in de workflow niet bij alle artsen even vlot verlopen zijn, wat

mogelijk ook zijn effect heeft gehad op de consultatie zelf. Om deze integratie vlotter te kunnen laten verlopen hebben we zelf nagedacht over een gewijzigd consultatiemodel, waarin we Bingli zouden kunnen integreren. Als uitgangspunt zijn we hierbij vertrokken van het Leuvens Consultatiemodel dat hogerop reeds werd beschreven.

Daarnaast kan het ook nuttig zijn voor toekomstige mhealth interventies om een soortgelijke denkoefening te houden, toegepast op hun specifieke interventie, zodoende dat het voor artsen makkelijker is om dit aan te passen in hun consultatiemodel. Wanneer we kijken naar de functies waarbij Bingli ondersteunend werkt en het ervaren effect van de artsen op de verschillende fases van het consult, stellen we volgende aanpassingen voor, in rood weergegeven in het onderstaande schema.

We hopen dat dit aangepast model een verhoogd gebruiksgemak kan geven aan artsen die Bingli of een andere mhealth applicatie zouden willen gebruiken; dit ten einde een betere, meer patiëntgerichte consultatie te bekomen en een hogere tevredenheid van alle gebruikers te bereiken.

Aanmelding	Oriëntatie	Anamnese	Klinisch onderzoek	Beleid	Afsluiting
Inhoud					
Klacht • De ingevulde hoofdklacht van Bingli benoemen • Inventaris van andere agenda punten	Beleving Verwachtingen (E) Inbreng arts • ICE opgegeven in Bingli herhalen en dieper exploreren met patiënt	• Anamnese uit Bingli overlopen • Gericht dieper bevragen van de klachten • Exploreren van de psychosociale context	• Uitvoeren van klinisch onderzoek • Uitvoeren van technische onderzoeken	Rapportage van de bevindingen, teruggekoppeld aan oriëntatie/ ICE van Bingli Behandelingsvoorstel voorleggen van de mogelijkheden Planning verdere onderzoeken, verwijzing	Samenvatting • Zijn alle vragen beantwoord? • Continuïteit van de relatie?
Mentale synthese					
	Eerste mentale synthese • Hoever staan we nu? • Heb ik als arst alles goed begrepen • Voelt de patiënt zich hiermee begrepen?	Tweede mentale synthese • Wat is de differentiële diagnose, deze vergelijken met Bingli • Welk klinisch onderzoek moet worden uitgevoerd	Derde mentale synthese • Wat is de differentiële diagnose • Hoe zie ik als arts nu het probleem		
Plan					
	Consultatieplan • Hoe gaan we deze raadpleging structureren?	Onderzoeksplan • Meedelen welke onderzoeken moeten gebeuren • Uitkleedopdracht	Beleidsplan • Welke info zal ik geven en welke plannen zullen we voorstellen • Sluit dit aan bij de oriëntatie? ICE uit Bingli opnieuw nalezen	Voorzien verloop en alarmtekens • Hoe is het te verwachten probleem? • Alarmtekens?	

FIGUUR 11: HET LEUVENS CONSULTATIE MODEL EN BINGLI

LIMITATIES EN AANBEVELINGEN

Globaal zagen we een lichte daling van componenten van de normalisation process theory. Dit gecombineerd met het laag aantal patiënten dat effectief gebruik heeft gemaakt van Bingli is een weerspiegeling dat het implementatieproces, ondanks het toegepaste theoretisch raamwerk, toch minder vlot verlopen is dan dat we gehoopt hadden. Er zijn verschillende factoren die kunnen verklaren waarom we deze resultaten bekomen zijn: het niet includeren van de patiënten bij de ontwikkeling van onze implementatie strategie de drukke periode in de praktijk, de korte studieduur en vooral de beperkte interoperabiliteit en work-flow fit van de interventie. Ondanks het ToC raamwerk bruikbaar is gebleken om via een plan-do-study-act methodologie mogelijke iteraties door te voeren aan de implementatie strategie, is het in deze haalbaarheidsstudie niet mogelijk geweest om deze iteraties ook daadwerkelijk uit te voeren.

Bingli maakt gebruik van een klinische terminologie volgens SNOMED-CT en laat classificatie volgens ICD10 of ICPC toe. Mits er een overeenkomst gesloten zou kunnen worden met externe partners [66] zoals de agenda software of de EPD software, zouden er theoretisch gezien een semantische (rechtstreekse integratie met het EMD) en technische (snelkoppeling naar Bingli via agenda software) interoperabiliteit mogelijk geweest zijn in onze studie. Deze samenwerking bleek op heden niet mogelijk. De beperkte interoperabiliteit met zijn verschillende oorzaken is een probleem dat veelvuldig beschreven staat in de literatuur en opnieuw een weerspiegeling is van bredere maatschappelijke factoren waar moeilijk op geanticipeerd kan worden [67]. Tenslotte bleek ook in kader van de reflectieve monitoring een goede terugkoppeling cruciaal. Zo hadden we meer kunnen inzetten op een actieve terugkoppeling van de arts naar de patiënt bij het gebruik van Bingli om wederom het ervaren nut te verhogen [60,61].

Deze studie is opgezet als haalbaarheidsstudie, dit brengt inherent bepaalde limitaties met zich mee. De belangrijkste limitaties die wij hiervoor hebben ervaren waren de beperkte steekproefgrootte en de korte interventieduur. Door de beperkte steekproefgrootte kon er geen grondige statistische analyse gebeuren en hoewel we bepaalde tendensen merkten, dienen conclusies met voorzichtigheid geïnterpreteerd te worden. Door externe factoren was er per cluster slechts 1 week actieve interventiefase voorzien; hierdoor hebben we onvoldoende tijd gehad om het iteratieve proces tussen de verschillende clusters te doorlopen. De korte periode zorgde er ook voor dat artsen en patiënten mogelijk nog te weinig ervaring hebben kunnen opdoen met de interventie, vaak wordt namelijk gemerkt dat langere tijd noodzakelijk is om te wennen aan nieuwe technologieën [8]. We raden toekomstige studies dan ook aan om een langere interventieduur te hanteren en om voldoende tijd tussen verschillende clusters te laten, zodanig dat de data gecollecteerd en verwerkt worden volgens een plan-do-study-act methode [68].

Tijdens ons onderzoek merkten we dat het voornamelijk moeilijk was om patiënten te betrekken bij de interventie. Mogelijke redenen hiertoe was dat er in ons design te weinig focus werd gelegd op de implementatie naar patiënten toe. Dit komt vermoedelijk door onze eigen rol als arts, die tot een zekere tunnelvisie heeft geleid. Daarnaast werd door Bingli zelf ook aangegeven dat het rekruteren van patiënten normaal gezien geen probleem zou zijn. Wegens privacy gevoeligheden was het binnen ons onderzoeksprotocol daarnaast niet mogelijk om de patiëntengegevens te gebruiken om patiënten uit te nodigen voor een kwalitatieve terugkoppeling door middel van interviews. Uit ons achtergrondonderzoek bleek nochtans dat de sociale en omgevingscontext, emoties en de gedragsregulatie een belangrijke rol spelen bij het gebruik van nieuwe technologieën. Het is dan ook nodig dat toekomstig onderzoek zich meer inzet op het betrekken van de patiënt bij de interventie en het grondiger exploreren van hun beleving. Bij de patiënten die Bingli gebruikten bleek de drempel tot

deelname aan de studie vaak nog te groot, meer actieve recrutering van patiënten en beknopte vragenlijsten zijn hierbij wenselijk.

De interventie vond plaats in december en januari, met op dat ogenblik een actieve griepepidemie. Hierdoor was het drukker voor artsen en is het mogelijk moeilijker geweest om tijd vrij te maken voor deze interventie. Naar toekomstig onderzoek zouden we willen aanraden om het effect van verschillende seizoenen en drukte op het ogenblik van de interventie mee te bekijken bij de implementatie.

Tot slot was het voor ons onderzoek niet haalbaar om meer of grotere groepen te proberen bereiken. Dit omwille van een klein onderzoeksteam met beperkte middelen. Mocht er in de toekomst gelijkaardig onderzoek worden opgezet, zijn een groter team en meer middelen noodzakelijk.

BESLUIT

Via deze haalbaarheidsstudie hebben we getracht om een eerste indruk te verwerven van welke begeleiding noodzakelijk is bij de implementatie van Bingli binnen drie huisarts groepspraktijken in Leuven, hoe zowel de huisarts als de patiënt het gebruik van Bingli ervaren en wat de impact hiervan is op een consultatie bij de huisarts.

Onze studie opzet waarbij we de normalisation process theory geïncorpereerd hebben binnen een theory of change raamwerk bleek in staat om potentiële barrières en hefbomen voor de implementatie van Bingli binnen de eerstelijnszorg te bestuderen. De factoren die naar boven zijn gekomen door vragenlijsten en interviews met de verschillende stakeholders, vertonen veel overeenkomsten met die reeds in de bestaande literatuur zijn geïdentificeerd. De ontwikkeling van onze implementatiestrategie en de eigenlijke ToC map kunnen als een richtlijn gebruikt worden bij de implementatie van Bingli, maar eveneens door andere mobile health toepassingen die een implementatie binnen de eerstelijnszorg nastreven. Deze studie heeft naar voor gebracht hoe belangrijk het is om bij de ontwikkeling van je implementatie strategie rekening te houden met alle relevante stakeholders. Alsook het belang van doeltreffende en gepersonaliseerde communicatie strategiëen om deze stakeholders te bereiken.

De Bingli toepassing biedt veel mogelijkheden op het vlak van empowerment. Niet alleen zijn de patiënten algemeen tevreden over het gebruik, ook de artsen ervaren globaal een hogere betrokkenheid van de patiënt. Zo kan zelfs in een opkomend digitaal tijdperk de patiënt centraal blijven staan.

Tot slot bekeken we het effect van deze digitale interventie op de structuur van de consultatie. Zoals verwacht werd, zagen we hierbij vooral een effect op de delen van de consultatie die ondersteund werden door Bingli. Daarnaast stelden we een aangepast consultatiemodel voor, waarbinnen deze interventie een plaats krijgt. Dit consultatiemodel kan artsen die Bingli wensen te gebruiken ondersteunen en hen een structuur bieden om de interventie te integreren in hun dagelijkse werking. Gelijkaardige denkoefeningen zullen ook voor andere toekomstige mHealth toepassingen noodzakelijk zijn om het gebruiksgemak tijdens de consultatie te verhogen.

REFERENTIES

1. De block M, Vandeurzen J. Protocolakkoord Actieplan e-Gezondheid. Published 2019. https://www.ehealth.fgov.be/file/view/AWjHQ9zDgwvToiwBkf13?filename=Actieplan 2019-2021 e-Gezondheid
2. mHealth Belgium. https://mhealthbelgium.be/nl
3. Pagliari C. Digital health and primary care: Past, pandemic and prospects. *Journal of Global Health*. 2021;11:1-9. doi:10.7189/jogh.11.01005
4. Bingli.
5. Yamada J, Kouri A, Simard SN, Segovia SA, Gupta S. Barriers and enablers to using a patient-facing electronic questionnaire: A qualitative theoretical domains framework analysis. *Journal of Medical Internet Research*. 2020;22(10). doi:10.2196/19474
6. Stacey D, Légaré F, Col NF, et al. Decision aids for people facing health treatment or screening decisions. *Cochrane Database of Systematic Reviews*. 2014;2014(1). doi:10.1002/14651858.CD001431.pub4
7. De Boeck S, Devroey D. Gezondheid in eigen handen ; het tastbaar worden van patientempowerment. Published online 2018:83.
8. Kouri A, Yamada J, Sale JEM, Straus SE, Gupta S. Primary care pre-visit electronic patient questionnaire for asthma: Uptake analysis and predictor modeling. *Journal of Medical Internet Research*. 2020;22(9). doi:10.2196/19358
9. Pagliari C. Digital health and primary care: Past, pandemic and prospects. *Journal of Global Health*. 2021;11:1-9. doi:10.7189/jogh.11.01005
10. Schwitzguebel AJP, Jeckelmann C, Gavinio R, Levallois C, Benaïm C, Spechbach H. Differential Diagnosis Assessment in Ambulatory Care With an Automated Medical History-Taking Device: Pilot Randomized Controlled Trial. *JMIR medical informatics*. 2019;7(4):e14044. doi:10.2196/14044
11. Qian H, Dong B, Yuan JJ, et al. Pre-Consultation System Based on the Artificial Intelligence Has a Better Diagnostic Performance Than the Physicians in the Outpatient Department of Pediatrics. *Frontiers in medicine*. 2021;8:695185. doi:10.3389/fmed.2021.695185
12. Gilbert S, Mehl A, Baluch A, et al. How accurate are digital symptom assessment apps for suggesting conditions and urgency advice? A clinical vignettes comparison to GPs. *BMJ open*. 2020;10(12):e040269. doi:10.1136/bmjopen-2020-040269
13. Bingli. *Whitepaper Bingli*.
14. Lau R, Stevenson F, Ong BN, et al. Achieving change in primary care--causes of the evidence to practice gap: systematic reviews of reviews. *Implementation science : IS*. 2016;11(1). doi:10.1186/S13012-016-0396-4
15. Ross J, Stevenson F, Dack C, et al. Developing an implementation strategy for a digital health intervention: An example in routine healthcare. *BMC Health Services Research*. 2018;18(1). doi:10.1186/s12913-018-3615-7
16. Skivington K, Matthews L, Simpson SA, et al. A new framework for developing

and evaluating complex interventions: update of Medical Research Council guidance. *BMJ (Clinical research ed)*. 2021;374. doi:10.1136/BMJ.N2061

17. World Health Organization (WHO). Framework on integrated people-centred health services. Report by the Secretariat. World Health Organization. Sixty-ninth World Health Assembly.WHA69.39. *Sixty-Ninth World Health Assembly*. 2016;Provisiona(April):1-12.

18. Risling T, Martinez J, Young J, Thorp-Froslie N. Evaluating patient empowerment in association with ehealth technology: Scoping review. *Journal of Medical Internet Research*. 2017;19(9). doi:10.2196/jmir.7809

19. Bravo P, Edwards A, Barr PJ, Scholl I, Elwyn G, Mcallister M. Conceptualising patient empowerment: a mixed methods study. *BMC Health Serv Res*. 2015;15(1):252. doi:10.1186/s12913-015-0907-z

20. Carini E, Villani L, Pezzullo AM, et al. The Impact of Digital Patient Portals on Health Outcomes, System Efficiency, and Patient Attitudes: Updated Systematic Literature Review. *Journal of Medical Internet Research*. 2021;23(9). doi:10.2196/26189

21. Leonardsen ACL, Hardeland C, Helgesen AK, Grøndahl VA. Patient experiences with technology enabled care across healthcare settings- a systematic review. *BMC Health Services Research*. 2020;20(1). doi:10.1186/s12913-020-05633-4

22. Lee MH, Wu HC, Chen WC, Chen YF. Multidisciplinary self-management telecare system may improve quality of life in patients with interstitial cystitis / bladder pain syndrome (IC/BPS)-a randomized controlled trial. *Neurourology and Urodynamics*. 2016;35:S94-S95. doi:10.1002/nau.23074 LK - https://limo.libis.be/services/KULeuven?sid=EMBASE&sid=EMBASE&issn=07332467&id=doi:10.1002%2Fnau.23074&atitle=Multidisciplinary+self-management+telecare+system+may+improve+quality+of+life+in+patients+with+interstitial+cystitis+%2F+bladder+pain+syndrome+%28IC%2FBPS%29-a+randomized+controlled+trial&stitle=Neurourol.+Urodyn.&title=Neurourology+and+Urodynamics&volume=35&issue=&spage=S94&epage=S95&aulast=Lee&aufirst=M.H.&auinit=M.H.&aufull=Lee+M.H.&coden=&isbn=&pages=S94-S95&d

23. Stampe K, Kishik S, Müller SD. Mobile Health in Chronic Disease Management and Patient Empowerment: Exploratory Qualitative Investigation Into Patient-Physician Consultations. *Journal of Medical Internet Research*. 2021;23(6). doi:10.2196/26991

24. van Riel PLCM, Zuidema RM, Vogel C, Rongen-van Dartel SAA. Patient Self-Management and Tracking: A European Experience. *Rheumatic diseases clinics of North America*. 2019;45(2):187-195. doi:10.1016/J.RDC.2019.01.008

25. De Boeck S, Devroey D. Gezondheid in eigen handen ; het tastbaar worden van patientempowerment. Published online 2018:83.

26. Papp-Zipernovszky O, Horváth MD, Schulz PJ, Csabai M. Generation Gaps in Digital Health Literacy and Their Impact on Health Information Seeking Behavior and Health Empowerment in Hungary. *Frontiers in Public Health*. 2021;9. doi:10.3389/fpubh.2021.635943

27. Chen AT, Chu F, Teng AK, et al. Promoting Problem Solving About Health Management: A Mixed-Methods Pilot Evaluation of a Digital Health Intervention for Older Adults With Pre-Frailty and Frailty. *Gerontology and Geriatric Medicine*. 2021;7. doi:10.1177/2333721420985684

28. Busse TS, Nitsche J, Kernebeck S, et al. Approaches to Improvement of Digital

Health Literacy (eHL) in the Context of Person-Centered Care. *International Journal of Environmental Research and Public Health*. 2022;19(14). doi:10.3390/ijerph19148309

29. Hamberger M, Ikonomi N, Schwab JD, et al. Interaction Empowerment in Mobile Health: Concepts, Challenges, and Perspectives. *JMIR mHealth and uHealth*. 2022;10(4). doi:10.2196/32696

30. Landon C. Evaluation of mHealth Intervention in COPD: CareMessage. *Chest*. 2017;152(4):A553. doi:10.1016/j.chest.2017.08.583

31. Mihas P, Rosman L, Armbruster T, Walker J, Deyo Z, Gehi A. Patient Perspectives on Performance of a Smartphone App for Atrial Fibrillation Self-Management. *Patient Preference and Adherence*. 2022;16:2799-2810. doi:10.2147/PPA.S366963

32. Chatterjee A, Prinz A, Gerdes M, Martinez S. Digital interventions on healthy lifestyle management: Systematic review. *Journal of Medical Internet Research*. 2021;23(11). doi:10.2196/26931

33. Triantafyllidis A, Kondylakis H, Votis K, Tzovaras D, Maglaveras N, Rahimi K. Features, outcomes, and challenges in mobile health interventions for patients living with chronic diseases: A review of systematic reviews. *International Journal of Medical Informatics*. 2019;132:103984. doi:10.1016/j.ijmedinf.2019.103984

34. Farnood A, Johnston B, Mair FS. A mixed methods systematic review of the effects of patient online self-diagnosing in the "smart-phone society" on the healthcare professional-patient relationship and medical authority. *BMC Medical Informatics and Decision Making*. 2020;20(1). doi:10.1186/s12911-020-01243-6

35. Kapeller A, Loosman I. Empowerment through health self-testing apps? Revisiting empowerment as a process. *Medicine, Health Care and Philosophy*. 2023;26(1). doi:10.1007/s11019-022-10132-w

36. Yang WE, Shah LM, Spaulding EM, et al. The role of a clinician amid the rise of mobile health technology. *Journal of the American Medical Informatics Association*. 2019;26(11):1385-1388. doi:10.1093/jamia/ocz131

37. van de Vijver S, Hummel D, van Dijk AH, et al. Evaluation of a Digital Self-management Platform for Patients With Chronic Illness in Primary Care: Qualitative Study of Stakeholders' Perspectives. *JMIR Formative Research*. 2022;6(8). doi:10.2196/38424

38. Mesko B, Győrffy Z. The Rise of the Empowered Physician in the Digital Health Era: Viewpoint. *Journal of medical Internet research*. 2019;21(3):e12490. doi:10.2196/12490

39. Meskó B, Radó N, Gyorffy Z. Opinion leader empowered patients about the era of digital health: A qualitative study. *BMJ Open*. 2019;9(3). doi:10.1136/bmjopen-2018-025267

40. Lerner I, Veil R, Nguyen DP, Luu VP, Jantzen R. Revolution in Health Care: How Will Data Science Impact Doctor–Patient Relationships? *Frontiers in Public Health*. 2018;6:99. doi:10.3389/fpubh.2018.00099

41. Brems M, Nuland M Van, Lepeleire J De. Het Leuvens Consultatiemodel in internationaal perspectief. *Huisarts Nu*. 2012;41(4):164-171.

42. Makoul G. Essential elements of communication in medical encounters: the Kalamazoo consensus statement. *Academic medicine : journal of the Association of American Medical Colleges*. 2001;76(4):390-393. doi:10.1097/00001888-200104000-00021

43. Assis-Hassid S, Reychav I, Heart T, Pliskin JS, Reis S. Enhancing patient-doctor-computer communication in primary care: towards measurement construction. *Israel journal of health policy research*. 2015;4:4. doi:10.1186/2045-4015-4-4

44. Thompson T, Grove L, Brown J, Buchan J, Kerry AL, Burge S. COGConnect: A new visual resource for teaching and learning effective consulting. *Patient education and counseling*. 2021;104(8):2126-2132. doi:10.1016/j.pec.2020.12.016

45. Brems M, Nuland M Van, Lepeleire J De. Het Leuvens Consultatiemodel. *Huisarts Nu*. 2012;41(4):164-171.

46. De Lepeleire J. *Aan Weerszijden van de Stethoscoop*.

47. Weiner JP. Doctor-patient communication in the e-health era. *Israel journal of health policy research*. 2012;1(1):33. doi:10.1186/2045-4015-1-33

48. Gordon WJ, Landman A, Zhang H, Bates DW. Beyond validation: getting health apps into clinical practice. *NPJ digital medicine*. 2020;3:14. doi:10.1038/s41746-019-0212-z

49. De Silva MJ, Breuer E, Lee L, et al. Theory of Change: A theory-driven approach to enhance the Medical Research Council's framework for complex interventions. *Trials*. 2014;15(1). doi:10.1186/1745-6215-15-267

50. May C, Finch T. Implementing, embedding, and integrating practices: An outline of normalization process theory. *Sociology*. 2009;43(3):535-554. doi:10.1177/0038038509103208

51. Murray E, Treweek S, Pope C, et al. Normalisation process theory: a framework for developing, evaluating and implementing complex interventions. *BMC medicine*. 2010;8. doi:10.1186/1741-7015-8-63

52. Allen M. The SAGE Encyclopedia of Communication Research Methods. *The SAGE Encyclopedia of Communication Research Methods*. Published online July 20, 2017. doi:10.4135/9781483381411

53. Risin SA, Chang BN, Welsh KJ, et al. Exploring New Ways to Deliver Value to Healthcare Organizations: Algorithmic Testing, Data Integration, and Diagnostic E-consult Service. *Annals of clinical and laboratory science*. 2015;45(3):239-247.

54. Harris PA, Taylor R, Minor BL, et al. The REDCap consortium: Building an international community of software platform partners. *Journal of biomedical informatics*. 2019;95. doi:10.1016/J.JBI.2019.103208

55. Harris PA, Taylor R, Thielke R, Payne J, Gonzalez N, Conde JG. Research electronic data capture (REDCap)--a metadata-driven methodology and workflow process for providing translational research informatics support. *Journal of biomedical informatics*. 2009;42(2):377-381. doi:10.1016/J.JBI.2008.08.010

56. Tong A, Sainsbury P, Craig J. Consolidated criteria for reporting qualitative research (COREQ): a 32-item checklist for interviews and focus groups. *International journal for quality in health care : journal of the International Society for Quality in Health Care*. 2007;19(6):349-357. doi:10.1093/INTQHC/MZM042

57. Ross J, Stevenson F, Dack C, et al. Developing an implementation strategy for a digital health intervention: An example in routine healthcare. *BMC Health Services Research*. 2018;18(1). doi:10.1186/s12913-018-3615-7

58. Zhang X, Yu P, Yan J, Ton A M Spil I. Using diffusion of innovation theory to

understand the factors impacting patient acceptance and use of consumer e-health innovations: a case study in a primary care clinic. *BMC health services research*. 2015;15(1). doi:10.1186/S12913-015-0726-2

59. Wisniewski H, Torous J. Digital navigators to implement smartphone and digital tools in care. *Acta Psychiatrica Scandinavica*. 2020;141(4):350-355. doi:10.1111/acps.13149

60. Hörhammer I, Kujala S, Hilama P, Heponiemi T. Building primary health care personnel's support for a patient portal while alleviating eHealth-related stress: Survey study. *Journal of Medical Internet Research*. 2021;23(9). doi:10.2196/28976

61. Glynn LG, Glynn F, Casey M, et al. Implementation of the SMART MOVE intervention in primary care: A qualitative study using normalisation process theory. *BMC Family Practice*. 2018;19(1). doi:10.1186/s12875-018-0737-2

62. Van Driel M. Patiënten met acute keelpijn. *Huisarts Nu*. 2007;36(november):499-503.

63. Deveugele M. Consultatieduur in de huisartsenpraktijk. *Huisarts Nu*. 2003;32(november):464-471.

64. Ford S. Patient-centered Medicine, Transforming the Clinical Method (2nd edition). *Health Expectations : An International Journal of Public Participation in Health Care and Health Policy*. 2004;7(2):181. doi:10.1111/J.1369-7625.2004.00270.X

65. Towle A, Godolphin W, Grams G, Lamarre A. Putting informed and shared decision making into practice. *Health expectations : an international journal of public participation in health care and health policy*. 2006;9(4):321-332. doi:10.1111/J.1369-7625.2006.00404.X

66. Hanna P, Conings P, Seghers L. Connecting Digital Health Interventions to healthcare providers for management of chronic diseases , a scoping realist review Connecting Digital Health Interventions to healthcare providers for the management of chronic diseases ,. Published online 2020:1-38.

67. Drake C, Batchelder H, Lian T, et al. Implementation of social needs screening in primary care: a qualitative study using the health equity implementation framework. *BMC health services research*. 2021;21(1):975. doi:10.1186/s12913-021-06991-3

68. Taylor MJ, McNicholas C, Nicolay C, Darzi A, Bell D, Reed JE. Systematic review of the application of the plan-do-study-act method to improve quality in healthcare. *BMJ quality & safety*. 2014;23(4):290-298. doi:10.1136/BMJQS-2013-001862

BIJLAGE

A) Implementatie checklist
B) Vragenlijsten
C) QOREC vragenlijst
D) Literatuur onderzoek
E) Data
F) Goedgekeurd protocol
G) Goedkeuring etische comissie
H) ICF arts
I) ICF patiënt
J) Persoonlijke reflectie

BIJLAGE A: IMPLEMENTATIE CHECKLIST

TRANSITIE FASE

Uitleg Bingli door de Firma

- Algemene informatie
- Praktische informatie

Algemeen praktijk account aanmaken:

- Verantwoordelijke kiezen
- Mail doorlopen
- 2-factor authentication doorlopen
- wachtwoord kiezeN

Uitleg Bingli door het onderzoeksteam

- Demo versie vrijgeven van:
    - Patient
    - Dashboard
- Algemeen praktijk account aanmaken:
    - Verantwoordelijke kiezen
    - Mail doorlopen
    - 2-factor authentication doorlopen
    - wachtwoord kiezen

Vragenlijsten transitie fase afgeven

- Informed consent artsen
- Baseline meting artsen
- NPT pre-interventie

Bingli installeren op elke PC

- Snelkoppeling naar link installeren op elke PC
- Auto fill via passwordmanager activeren
- Chat.v2.mybingli.com verwijderen

Mail sturen met:

- Uitleg over dashboard doorsturen
- Video voor op de Kinetix
- Uitleg over archivering
- Powerpoint presentatie per specifieke praktijk

ACTIEVE INTERVENTIE

Vragenlijsten verzamelen

- Informed consent artsen

- Baseline meting artsen
- NPT pre-interventie

Digitaal promotiemateriaal voorzien

- Melding op de website
- Melding op Doctena
- Melding bij de herinneringsmail
- Kinetix video

Fysiek promotiemateriaal voorzien

- Poster omhoog hangen
- Flyers klaarleggen
- Doos voor vragenlijsten patiënten klaarzetten
- Vragenlijsten voor patiënten voorzien in de kabinetten
    - Informed consent patiënten
    - Baseline meting patiënten

Actieve opvolging voorzien

- Herinneringsmail sturen aan start van actieve interventie fase
- Contact gegevens praktijk verantwoordelijke voorzien

POST INTERVENTIE

Vragenlijsten verzamelen

- Informed consent patiënten
- Vragenlijsten patiënten
- NPT post-interventie artsen

Vragenlijsten analyseren

- Baseline meting artsen
- NPT pre-interventie artsen
- NPT post-interventie artsen
- Vragenlijsten patiënten

Interviews artsen afnemen

- Selectie maken van artsen obv gebruiksactiviteit Bingli
- Vragenlijst voorbereiden
- Moment inplannen
- Gesprek opnemen
- Gesprek transcriberen
- Gesprek analyseren

Informed consent

Studie nummer	_____
Groepspraktijk	◯ Van 'T Sestich ◯ Lipsius ◯ Bleyenbergh
Rol van deelnemer	◯ Arts ◯ Patiënt
e-mailadres	_____
Informed consent getekend?	◯ Yes ◯ No
Datum ondertekenen informed consent	_____

Baseline Profiel Arts

Demografie

Leeftijd

_____

Geslacht

◯ man
◯ vrouw

Groepspraktijk

◯ Van 't Sestich
◯ Lipsius
◯ Bleyenberg

Hoeveel jaar ben je reeds actief als arts bij de groepspraktijk waar je momenteel werkt?

_____

Uw attitude

Uw attitude ten opzichte van technologische medische innovaties zoals mobile health en artificial intelligence

◯ 0 absoluut geen voorstander
◯ 1
◯ 2
◯ 3
◯ 4
◯ 5
◯ 6
◯ 7
◯ 8
◯ 9
◯ 10 Enorme voorstander

Uw attitude over decision support tools?

◯ 0 absoluut geen voorstander
◯ 1
◯ 2
◯ 3
◯ 4
◯ 5
◯ 6
◯ 7
◯ 8
◯ 9
◯ 10 Enorme voorstander

De diagnostische onzekerheid die u momenteel ervaart tijdens het uitoefenen van uw job?

◯ 0 Ik ervaar momenteel absoluut geen diagnostische onzekerheid
◯ 1
◯ 2
◯ 3
◯ 4
◯ 5
◯ 6
◯ 7
◯ 8
◯ 9
◯ 10 Ik ervaar heel vaak een diagnostische onzekerheid

Uw digitale geletterdheid

Het gemak waarmee u met uw computer, smartphone of smartwatch kunt/ leert werken?

- ◯ 0 lage digitale geletterdheid
- ◯ 1
- ◯ 2
- ◯ 3
- ◯ 4
- ◯ 5
- ◯ 6
- ◯ 7
- ◯ 8
- ◯ 9
- ◯ 10 hoge digitale geletterdheid

Uw werklast

De werklast die u momenteel ervaart tijdens het uitoefenen van uw job?

- ◯ 0 Ik ervaar momenteel absoluut geen werklast
- ◯ 1
- ◯ 2
- ◯ 3
- ◯ 4
- ◯ 5
- ◯ 6
- ◯ 7
- ◯ 8
- ◯ 9
- ◯ 10 Ik ervaar momenteel een ontzettend zware werklast

De tijdsdruk die u momenteel ervaart tijdens het uitoefenen van uw job

- ◯ 0 Ik ervaar momenteel absoluut geen tijdsdruk
- ◯ 1
- ◯ 2
- ◯ 3
- ◯ 4
- ◯ 5
- ◯ 6
- ◯ 7
- ◯ 8
- ◯ 9
- ◯ 10 Ik ervaar momenteel een ontzettend hoge tijdsdruk

Vragenlijst arts NPT pre-interventie

Deel B: over de interventie

	zeer sterk niet akkoord	1	2	3	4	neutraal	6	7	8	9	zeer sterk akkoord
Ben je een voorstander van de interventie?	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
Heb je vertrouwen in de interventie?	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
Verwacht u dat je voldoende educatie/ ondersteuning kreeg tijdens de implementatie van de interventie?	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○

Deel C: gedetailleerde vragen over de interventie

	sterk niet mee eens	niet mee eens	geen mening	mee eens	sterk mee eens	niet relevant
Ik zie in hoe Bingli zal verschillen van de normale manier van werken	○	○	○	○	○	○
Onze groepspraktijk is het eens over het nut van Bingli	○	○	○	○	○	○
Ik zie in hoe Bingli mijn manier van werken zal beïnvloeden	○	○	○	○	○	○
Ik zie in wat de mogelijke meerwaarde van Bingli kan zijn voor mijn werk	○	○	○	○	○	○
Binnen de praktijk zijn er sleutelfiguren die de interventie vooruit helpen en anderen erbij betrekken	○	○	○	○	○	○
Ik geloof dat het gebruik van Bingli een legitiem onderdeel van mijn job zal uitmaken	○	○	○	○	○	○
Ik sta open om door middel van Bingli op een andere manier met mijn patiënten te interageren	○	○	○	○	○	○
Ik denk dat ik na afloop van de studie gebruik zal blijven maken van Bingli	○	○	○	○	○	○

Ik denk dat Bingli makkelijk te integreren zal zijn binnen de huidige manier van werken	○	○	○	○	○	○
Ik denk dat Bingli een grote impact zal hebben op de relatie die ik zal hebben met mijn patiënten	○	○	○	○	○	○
Ik denk dat mijn patiënten Bingli zullen gebruiken	○	○	○	○	○	○
Ik vermoed voldoende technologische kennis te bezitten om vlot met Bingli te kunnen werken	○	○	○	○	○	○
Ik vermoed voldoende training gekregen te hebben om vlot met Bingli te kunnen werken	○	○	○	○	○	○
Ik vermoed voldoende ondersteuning te zullen ontvangen bij het gebruik van Bingli	○	○	○	○	○	○
Ik denk dat onze praktijk achter het gebruik van Bingli staat	○	○	○	○	○	○
Ik denk dat ik door Bingli te gebruiken mijn manier van werken kan aanpassen	○	○	○	○	○	○
Ik denk dat Bingli een positief effect zal hebben	○	○	○	○	○	○
Ik denk dat het werken met Bingli de moeite waard zal zijn	○	○	○	○	○	○
Ik denk dat ik het effect van Bingli op mijn werk als waardevol zal ervaren	○	○	○	○	○	○
Ik denk dat met mijn feedback Bingli verbeterd kan worden	○	○	○	○	○	○

Vragenlijst arts post-interventie

Beste dokter,

graag willen we u alvast bedanken voor deelname aan onze studie in het kader van onze master thesis (goedgekeurd door de etische comissie onder S66387).

Mogen we u vragen om deze vragenlijst elektronisch in te vullen?

Deze zal ongeveer 10 minuten van uw tijd in beslag nemen.

Hartelijk bedankt;

Paul Hanna, Lise Aerts en Wito Leroy

Ervaring met Bingli

Heeft u gebruik gemaakt van Bingli?	◯ Yes ◯ No
waarom niet?	_____
Moest u uw ervaring met Bingli een score geven, hoeveel zou dit zijn?	◯ 0 Zeer slechte ervaring met Bingli ◯ 1 ◯ 2 ◯ 3 ◯ 4 ◯ 5 ◯ 6 ◯ 7 ◯ 8 ◯ 9 ◯ 10 Zeer goede ervaring met Bingli
Welke zaken vond je het aangenaamste aan het gebruik van Bingli?	_____
Welke zaken vond je het minst aangenaam aan het gebruik van Bingli?	_____

Over de interventie

	zeer sterk niet akkoord	1	2	3	4	neutraal	6	7	8	9	zeer sterk akkoord
Ben je een voorstander van de interventie?	◯	◯	◯	◯	◯	◯	◯	◯	◯	◯	◯
Heb je vertrouwen in de interventie?	◯	◯	◯	◯	◯	◯	◯	◯	◯	◯	◯
Kreeg je voldoende educatie/ondersteuning tijdens de implementatie van de interventie	◯	◯	◯	◯	◯	◯	◯	◯	◯	◯	◯
Hoe hoog schat je de kans in dat Bingli later een onderdeel zal zijn van jouw job?	◯	◯	◯	◯	◯	◯	◯	◯	◯	◯	◯

Gedetailleerde vragen over de interventie

Welk antwoord komt het best overeen met jouw mening voor de volgende stellingen?

	sterk niet mee eens	niet mee eens	geen mening	mee eens	sterk mee eens	niet relevant
Ik zie in hoe Bingli verschilt van de normale manier van werken	○	○	○	○	○	○
De artsen in onze groepspraktijk waren het eens over het nut van Bingli	○	○	○	○	○	○
Ik begrijp hoe Bingli mijn manier van werken heeft beïnvloed	○	○	○	○	○	○
Ik zie in dat Bingli een mogelijke meerwaarde voor mijn werk is	○	○	○	○	○	○
Binnen de praktijk zijn er sleutelfiguren (anders dan de onderzoekers) die de interventie vooruithielpen en anderen erbij betrokken	○	○	○	○	○	○
Ik ben van mening dat het gebruik van Bingli een legitiem onderdeel van mijn job uitmaakt	○	○	○	○	○	○
Ik st open om door middel van Bingli op een andere manier met mijn patiënten te interageren	○	○	○	○	○	○
Ik zal na afloop van dit onderzoek gebruik blijven maken van Bingli	○	○	○	○	○	○
Bingli was makkelijk te integreren binnen mijn huidige manier van werken	○	○	○	○	○	○
Bingli heeft een grote impact gehad op de relatie die ik heb met patiënten	○	○	○	○	○	○
Mijn patiënten zullen Bingli willen blijven gebruiken	○	○	○	○	○	○
Ik bezat voldoende technologische kennis om vlot met Bingli te kunnen werken	○	○	○	○	○	○
Er was voldoende training voorzien om vlot met Bingli te kunnen werken	○	○	○	○	○	○

Ik kreeg voldoende ondersteuning bij het gebruik van Bingli	○	○	○	○	○	○
Onze praktijk staat achter het gebruik van Bingli	○	○	○	○	○	○
Bingli heeft een positef effect gehad	○	○	○	○	○	○
Werken met Bingli bleek de moeite waard voor arts en patiënt	○	○	○	○	○	○
Ik ervaar het effect van Bingli op mijn werk als waardevol	○	○	○	○	○	○
Mijn feedback zal gebruikt kunnen worden om Bingli te verbeteren naar de toekomst toe	○	○	○	○	○	○
Ik heb mijn manier van werken door Bingli kunnen aanpassen	○	○	○	○	○	○

Leuvens consultatiemodel

Om de impact van Bingli op het consult voeren te evalueren zullen we gebruik maken van het Leuvens consultatie model. Via een gestructureerde vragenlijst werden de deelnemers gevraagd om hun ervaring met Bingli te evalueren in kader van de 8 componenten volgens het Leuvense consultatie model.

Overzicht Leuvens consultatiemodel

Tabel: Het verloop van de raadpleging met integratie van de mentale syntheses en de planning volgens het Leuvens Consultatiemodel (LCM).

AANMELDING	ORIËNTATIE	ANAMNESE	KLINISCH ONDERZOEK	BELEID	AFSLUITING
Inhoud					
Klacht • Wat zijn de ongemakken? • Wat zijn de klachten? • Wat zijn de problemen? • Wat zijn de aanmeldingsvragen? • Voor welke domeinen komt de patiënt? • Inventaris van alle punten	Beleving • Hoe kijkt de patiënt zelf tegen deze klacht aan? • Wat heeft de patiënt zich daarbij voorgesteld? • Hoe reageert de omgeving op zijn ziek zijn? Verwachtingen • Wat verwacht de patiënt dat er wordt gedaan? Inbreng arts • Wil de patiënt nog andere zaken bespreken?	• Gericht bevragen van de klachten • Exploreren van de psychosociale context	• Uitvoeren van klinisch onderzoek • Uitvoeren van technische onderzoeken	Rapportage van de bevindingen, teruggekoppeld aan oriëntatie Behandelingsvoorstel voorleggen van de mogelijkheden en overleggen zowel medicamenteus als niet-medicamenteus Planning verdere onderzoeken, verwijzing	Samenvatting • Zijn alle vragen beantwoord? • Continuïteit van de relatie?
Mentale synthese					
	Eerste mentale synthese • Hoever staan we nu? • Heb ik als arts alles goed begrepen? • Voelt de patiënt zich hiermee begrepen?	Tweede mentale synthese • Wat is de differentiële diagnose? • Welk klinisch onderzoek moet worden uitgevoerd?	Derde mentale synthese • Wat is de differentiële diagnose? • Hoe zie ik als arts nu het probleem?		
Plan					
	Consultatieplan • Hoe gaan we deze raadpleging structureren? • Welke punten verdagen we?	Onderzoeksplan • Meedelen welke onderzoeken moeten gebeuren • Uitkleedopdracht	Beleidsplan • Welke info zal ik geven en welke plannen zullen we voorstellen? • Sluit dit aan bij de oriëntatie?	Voorzien verloop en alarmtekens • Hoe is het te verwachten probleem? • Alarmtekens?	

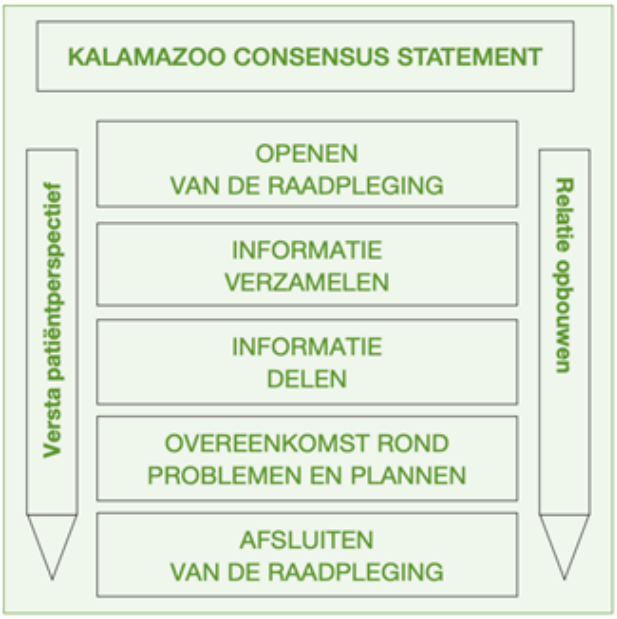
Geef een score hoe nuttig je het gebruik van Bingli ervaren hebt op volgende onderdelen van het Leuvens consultatiemodel

	-5 absoluut geen meerwaarde	-4	-3	-2	-1	0 Neutraal	1	2	3	4	5 Absolute meerwaarde
Aanmelding (klacht)	◯	◯	◯	◯	◯	◯	◯	◯	◯	◯	◯
Oriëntatie (beleving, verwachtingen, inbreng arts)	◯	◯	◯	◯	◯	◯	◯	◯	◯	◯	◯
Anamnese	◯	◯	◯	◯	◯	◯	◯	◯	◯	◯	◯
Klinisch onderzoek	◯	◯	◯	◯	◯	◯	◯	◯	◯	◯	◯
Beleid (rapportage, behandelingsvoorstel en planning)	◯	◯	◯	◯	◯	◯	◯	◯	◯	◯	◯
Afsluiting (samenvatting)	◯	◯	◯	◯	◯	◯	◯	◯	◯	◯	◯
Mentale syntheses (1e, 2e en 3e mentale synthese)	◯	◯	◯	◯	◯	◯	◯	◯	◯	◯	◯
Planning van het consult (consultatie plan, onderzoeksplan, beleidsplan, voorziene verloop en alarmtekens)	◯	◯	◯	◯	◯	◯	◯	◯	◯	◯	◯

Kalamazoo consensus statement

Om de impact van Bingli op het consult voeren te evalueren zullen we gebruik maken van de Kalamazoo consensus statement. Via een gestructureerde vragenlijst werden de deelnemers gevraagd om hun ervaring met Bingli te evalueren in kader van de zeven essentiële communicatietaken volgens de Kalamazoo consensus statement.

Overzicht Kalamazoo consensus statement:
de zeven essentiële communicatietaken



Geef het nut van het gebruik van Bingli een score op de volgende domeinen

	-5 absoluut geen meerwaarde	-4	-3	-2	-1	0 Neutraal	1	2	3	4	5 Absolute meerwaarde
Openen van de raadpleging	◯	◯	◯	◯	◯	◯	◯	◯	◯	◯	◯
Informatie verzamelen	◯	◯	◯	◯	◯	◯	◯	◯	◯	◯	◯
Informatie delen	◯	◯	◯	◯	◯	◯	◯	◯	◯	◯	◯
Overeenkomst rond problemen en planning	◯	◯	◯	◯	◯	◯	◯	◯	◯	◯	◯
Afsluiten van de raadpleging	◯	◯	◯	◯	◯	◯	◯	◯	◯	◯	◯
Patiënten perspectief begrijpen	◯	◯	◯	◯	◯	◯	◯	◯	◯	◯	◯
Relatie opbouwen	◯	◯	◯	◯	◯	◯	◯	◯	◯	◯	◯

Interview artsen

Interview afgenomen?	◯ Yes ◯ No
Voeg uitgetypte tekst van interview of eventuele audiobestand in bijlage toe	
Kopieer hieronder de uitgetypte versie van het interview	_____

Vragenlijst patiënt

Bij welke groepspraktijk bent u patiënt?	◯ Van 't Sestich ◯ Lipsius ◯ Bleyenbergh
Uw leeftijd	◯ 18-40 jaar ◯ 40-60 jaar ◯ 60-80 jaar ◯ >80 jaar
uw geslacht	◯ man ◯ vrouw ◯ andere
Uw moedertaal	◯ Nederlands ◯ Frans ◯ Engels ◯ Andere
Specifieer indien andere	_____
Uw opleiding (hoogst behaalde diploma)	◯ Geen diploma secundair onderwijs ◯ Secundair onderwijs ◯ Professionele bachelor (hogeschool) ◯ Academische bachelor (universiteit) ◯ Master ◯ Andere
Specifieer indien andere	_____
Uw inkomen	◯ < 20.000 euro bruto per jaar ◯ 20.000 - 65.000 euro bruto per jaar ◯ >65.000 euro bruto per jaar

Uw medische toestand

Voorgeschiedenis	◯ Ernstige medische problemen in mijn voorgeschiedenis ◯ Matig ernstige medische problemen in mijn voorgeschiedenis ◯ Geen medische problemen in mijn voorgeschiedenis
Actieve medische toestand	◯ Ik verkeer algemeen in goede gezondheid ◯ Ik verkeer algemeen in matige gezondheid ◯ Ik verkeer algemeen in slechte gezondheid

Houding tov nieuwe technologieën

Uw attitude tov technologische medische innovaties zoals mobile health en AI

- ◯ 0 absoluut geen voorstander
- ◯ 1
- ◯ 2
- ◯ 3
- ◯ 4
- ◯ 5
- ◯ 6
- ◯ 7
- ◯ 8
- ◯ 9
- ◯ 10 Enorme voorstander

Uw motivatie om nieuwe zaken uit te proberen

- ◯ 0 geen motivatie
- ◯ 1
- ◯ 2
- ◯ 3
- ◯ 4
- ◯ 5
- ◯ 6
- ◯ 7
- ◯ 8
- ◯ 9
- ◯ 10 sterke motivatie

Geletterdheid

Het gemak waarmee u u met uw computer, smartphone of smart watch kunt/ leert werken

- ◯ 0 zeer moeilijk
- ◯ 1
- ◯ 2
- ◯ 3
- ◯ 4
- ◯ 5
- ◯ 6
- ◯ 7
- ◯ 8
- ◯ 9
- ◯ 10 zeer makkelijk

De kennis die u bezit over uw ziektes en uw gezondheidstoestand

- ◯ 0 ik weet niets over mijn ziektes/gezondheidstoestand
- ◯ 1
- ◯ 2
- ◯ 3
- ◯ 4
- ◯ 5
- ◯ 6
- ◯ 7
- ◯ 8
- ◯ 9
- ◯ 10 ik ben perfect op de hoogte over mijn ziektes/gezondheidstoestand

Ervaring met Bingli

Moest u uw ervaring met Bingli een score op 10 kunnen geven, hoeveel zou dit zijn?

- ◯ 0 Zeer slechte ervaring met Bingli
- ◯ 1
- ◯ 2
- ◯ 3
- ◯ 4
- ◯ 5
- ◯ 6
- ◯ 7
- ◯ 8
- ◯ 9
- ◯ 10 Zeer goede ervaring met Bingli

Welke zaken vond je het aangenaamst aan het gebruik van Bingli

_____

Welke zaken vond je het minst aangenaam aan het gebruik van Bingli

_____

Heb je een verschil ervaren aan de manier waarop uw dokter zijn consultatie volbracht?

	0 verschil negatief	1	2	3	4	5 geen verschil	6	7	8	9	10 positief verschil
Verbale communicatie	◯	◯	◯	◯	◯	◯	◯	◯	◯	◯	◯
Gebruik computer	◯	◯	◯	◯	◯	◯	◯	◯	◯	◯	◯
Wijze van uitleg therapie	◯	◯	◯	◯	◯	◯	◯	◯	◯	◯	◯

Waarom heb je dit zo ervaren

_____

Zou je in de toekomst gebruik willen blijven maken van Bingli

- ◯ 0 ik zou Bingli nooit meer gebruiken
- ◯ 1
- ◯ 2
- ◯ 3
- ◯ 4
- ◯ 5 Neutraal
- ◯ 6
- ◯ 7
- ◯ 8
- ◯ 9
- ◯ 10 vanaf nu wil ik Bingli gebruiken bij iedere consultatie

Waarom wel/ waarom niet

_____

Wat zou je willen veranderen aan Bingli

_____

Wat wil je zeker behouden aan Bingli

_____

Werlk promotiemateriaal heeft u tot de beslissing aangezet om deel te nemen aan de studie?

- ☐ Mondelinge informatie
- ☐ Flyers en poster in de wachtzaal
- ☐ Video op het beeldscherm in de wachtzaal
- ☐ Bericht op de website
- ☐ Bericht op de agenda software
- ☐ Bevestigingsmail

BIJLAGE C: QOREC [56] VRAGENLIJST

Domein 1: Onderzoeksteam en reflexiviteit

Persoonlijke karakteristieken

1. Interviewer/facilitator: elk van onze onderzoekers heeft interviews afgenomen in de huisartsenpraktijk waarvoor hij/zij verantwoordelijk was.
2. Kwalificaties: De onderzoekers waren elk huisartsen in opleiding.
3. Beroep: Tijdens het onderzoek waren de onderzoekers actief als huisartsen in opleiding in een groepspraktijk. Eén van de onderzoekers was op dat moment actief in één van de betrokken groepspraktijken.
4. Geslacht: twee van de onderzoekers waren mannelijk, de derde onderzoeker was een vrouw.
5. Ervaring en opleiding: De ervaring en opleiding van onze onderzoekers was beperkt tot de theoretische en praktische kennis die zij hadden opgedaan tijdens hun master geneeskunde en de eerste twee jaar van hun huisartsenopleiding.
6. Relaties: Elk van de onderzoekers was eerder werkzaam geweest als huisarts in opleiding binnen de praktijk waarvoor hij/zij verantwoordelijk was.
7. Kennis van de interviewer bij de deelnemers: Zie punt 6.
8. Kenmerken van de interviewer: Over het algemeen hadden onze drie onderzoekers vergelijkbare profielen op het gebied van leeftijd, opleiding, professionele ervaring, taalvaardigheid en interpersoonlijke vaardigheden.

Domein 2: Studieontwerp

Theoretisch kader

9. Methodologische oriëntatie: Een thematische analyse werd gebruikt bij het analyseren van de kwalitatieve resultaten.

Selectie van deelnemers

10. Steekproef: Er werd een gerichte steekproef genomen om het gebruik van Bingli te evalueren.
11. Methode van aanpak: De interviews werden face-to-face afgenomen.
12. Steekproefgrootte: Er werden 6 artsen geïnterviewd.
13. Niet-deelnemende setting: Artsen die geen gebruik hebben gemaakt van Bingli tijdens de actieve interventie werden niet opgenomen.

Setting

14. Setting van gegevensverzameling: De gegevens werden verzameld tijdens interviews in de betrokken huisartspraktijken.
15. Aanwezigheden: Behalve de interviewer en de deelnemers was er niemand aanwezig.
16. Beschrijving van de verzamelde gegevens: De demografie van de besproken steekproef wordt uitvoerig besproken in het resultaten gedeelte.

Gegevensverzameling

17. Interviewprotocol: De interviews waren semi-gestructureerd. De vragen zijn op voorhand door het onderzoeksteam bepaald.
18. Opvolg interviews: Er werden geen vervolginterviews uitgevoerd.
19. Audio-/visuele opname: Alle interviews werden opgenomen en daarna getranscribeerd.
20. Veldnotities: Er werden tijdens de interviews geen notities gemaakt.
21. Duur: De duur van de interviews varieerde van 10 tot 25 minuten.
22. Gegevensverzadiging: In deze studie werden er te weinig interviews afgenomen om tot gegevensverzadiging te komen.
23. Terugsturen transcripten: De transcripten werden niet teruggestuurd naar de deelnemers.

Domein 3: Analyse en bevindingen

Gegevensanalyse

24. Aantal gegevensanalisten: Alle drie de onderzoekers hebben bijgedragen aan de analyse van de interviews.
25. Beschrijving van de coderingstabel: De coderingstabel werd verdeeld volgens de domeinen van de normalisatieproces theorie.
26. Afleiding van thema's: De geïdentificeerde thema's werden samen met ondersteunende citaten bijgehouden in een gegevenstabel.
27. Software: De Happy Scribe-software werd gebruikt om de interviews te transcriberen.
28. Rapportage van deelnemerscontrole: De deelnemers hebben geen feedback gegeven over de bevindingen.
29. Aanbieden van citaten: De geïdentificeerde thema's werden toegelicht aan de hand van citaten van de deelnemers. Er werd geen identificatie toegevoegd aan de citaten.
30. Consistentie van gegevens en bevindingen: De verkregen resultaten tijdens de interviews waren consistent met de algemene resultaten van de studie.
31. Duidelijkheid van belangrijke thema's: Overkoepelende thema's werden gestructureerd weergegeven volgens de domeinen van de normalisatieproces theorie.

BIJLAGE D: LITERATUUR ONDERZOEK

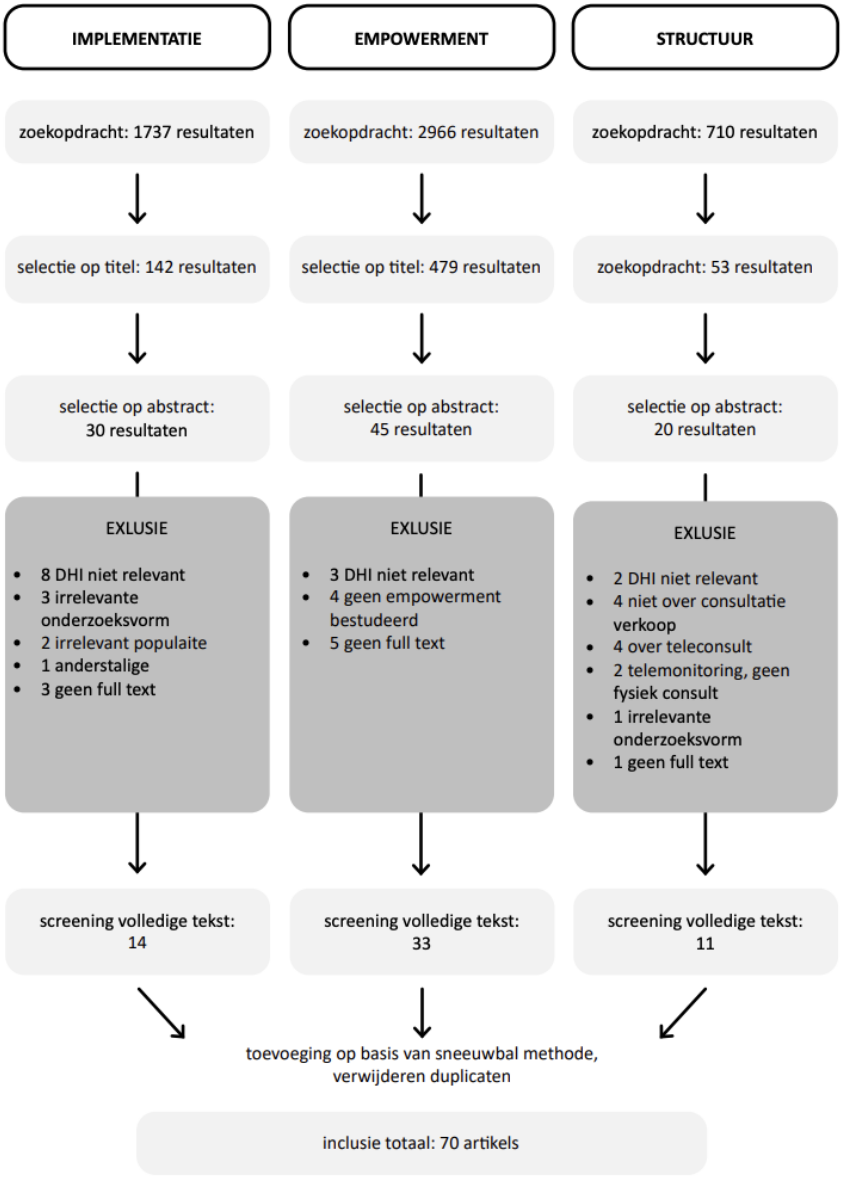
Elk van de onderzoekers onderzocht de reeds bestaande literatuur met betrekking tot één deelaspect van onze onderzoeksvraag. De geraadpleegde databanken (Medline via Pubmed, Embase en Cochrane) werden geconsulteerd voor artikels verschenen tussen januari 2015 tot en met maart 2023. Zoektermen die werden gebruikt, zijn “telemedicine”, “digital health", "mobile applications", "Implementation", "integration", "primary health care", "diagnostic self-evaluation", "anamnesis", “questionnaire”, “computer assisted history taking”, “patient doctor communication”, "empowerment", "doctor patient relation”, “consultation models”, “framework”.

Onderzoeksvraag	**Implementatie**	**Empowerment**	**Effect op anamnese**
P	Primary Care	Huisartspraktijken, patiënten in eerste lijn*	
I	Mobile health	Gebruik van mhealth voor anamnese **	Gebruik mhealth voor anamnese; Gebruik consultatie modellen voor anamnese
C	Implementation methodology	/	
O	Determinants of the implementation process	Patiënt educatie, gezondheidskennis, zelfmanagement, zelfefficiëntie, patiënt tevredenheid, arts tevredenheid, arts-patiënt relatie, empowerment, shared decision making	Effect op structuur van consultatie, arts-patiënt relatie, empowerment, shared decision making

Tabel 1: PICO

De De tabel toont de PICO die gebruikt werd in de verschillende zoekopdrachten van de verschillende onderzoeksvragen. * in zoekopdracht uitgebreid naar specialistische consultaties; ** in zoekopdracht uitgebreid naar gebruik mhealth ter ondersteuning tussen contacten met de arts

In- en exclusiecriteria voor het opnemen van een bron in onze thesis werden grotendeels gelijk getrokken tussen de verschillende onderzoeksvragen. Echter hebben we omwille van de uiteenlopende onderwerpen enkele specifieke criteria per onderwerp toegevoegd. De flowchart van het literatuuronderzoek, alsook de in- en exclusiecriteria per deelaspect, worden hieronder weergegeven (figuur 5 en tabel 1).



Figuur 1: Zoekstrategie

De figuur toont het resultaat toont het resultaat van de zoekstrategie voor de drie verschillende onderzoeksvragen. De eerste screeningsronde werd uitgevoerd op basis van de titel. Nadien gebeurde er een selectie op basis van het abstract. De toegepaste in- en exclusie criteria taan vermeldt in tabel 2. Uiteindelijk werden er voor 56 artikels een screening op basis van de volledige tekst uitgevoerd. Na het verwijderen van de duplicaten en na verdere identificatie van potentieel relevante artikelen aan de hand van een sneeuwbal methode werden er 70 artikels geïncludeerd.

	INCLUSIE	EXCLUSIE
Algemeen	Mhealth / digital / telehealth interventions	Onderzoeksvormen die niet relevant zijn voor ons studiedesign
	Digital health innovation (DHI) die relevant is voor ons studiedesign (Patiënt reported data, screening, triage, diagnostic support, questionnaires)	DHI die niet relevant is voor ons studiedesign
	Artikels in het Nederlands, frans of Engels	Artikels in een andere taal als nederlands, frans of engels
	Toepassing van studie bij artsen en patiënten	Interventies met focus op niet-relevante doelgroep voor ons studiedesign (vb paramedici, mantelzorgers)
	Abstract/Full text beschikbaar	Geen abstract / full tekst beschikbaar
Specifiek voor gedeelte 'implementatie'	Studies rond implementatie in een relevante populatie (artsen, huisartsen)	Studies die niet ingaan op implementatie
	gezondheidszorg die relevant is voor Belgische context (High income countries (> 12,536 euro / capita) – www.worldbank.org)	Gezondheidssystemen die niet relevant zijn voor de Belgische context (Low en middle income countries (<12,536 euro / capita))
	Onderzoeksvormen die relevant zijn voor ons studiedesign	Pathologie die niet relevant is voor ons studiedesign (covid gerelateerd)
Specifiek voor gedeelte 'empowerment'	Mhealth / digital / telehealth interventies waarbij de patiënt zelf een actie moet ondernemen	Studies die niet ingaan op patient empowerment (arts-patiënt relatie inbegrepen)
	Studies met outcome over patient empowerment in brede zin / arts-patient relatie	DHI die niet relevant is voor ons studiedesign (vb enkel medicatie adherence, apps of teleconsult/monitoring zonder actie van de patiënt zelf, ‘het internet’ zonder afgebakend platform)
Specifiek voor gedeelte 'structuur van consultatie'	Studies die ingaan op consultvoering, arts-patiënt relatie of een consultatiemodel	Studies die niet ingaan op consultvoering/(arts -patiënt relatie/ consultatiemodel

Tabel 2: In- en exclusie criteria

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

Template 2020.10

MASTERPAPER PROTOCOL: PROSPECTIVE STUDY USING A (SEMI-)STRUCTURED INTERVIEW

1. APPLICANTS

Protocol - full title	Bingli's implementation in general practice, a feasibility study exploring patient and healthcare providers perspective using Leuvens consultation model. - The BIG study
Version 1: Date submission	Date:23/05/2022
Version 2: Date resubmission	Date:9/08/2022
Version 3: Date third submission	Date:18/09/2022
Version 4: Date fourth Submission	Date: 27/09/2022
Principal Investigator – Promotor	**Name:** Professor Bert Vaes
	Telephone: +32 16 37 72 97 / +32 16 37 66 21
	E-mail: bert.vaes@kuleuven.be
Following both questions should be answered:	
The principal investigator is a health professional according to the Law of 10 May 2015. **YES** □ NO □	
The supervisor has read and approved the submission for ethics approval. **YES** □	
Co-Investigator – Co-Promoter	**Name:**
	Telephone:
	E-mail:
The co- investigator is a health professional according to the Law of 10 May 2015. YES □ NO □	
Sub-investigator – Student(s)	**Name:** Paul Hanna
	Student number: r0468255
	Telephone: + 32 473 24 44 84
	E-mail: paul.hanna@student.kuleuven.be
	Name: Lise Aerts
	Student number: r0580097
	Telephone: 0496465872
	E-mail: lise.aerts@student.kuleuven.be

	Name: Wito Leroy
	Student number: r0593939
	Telephone: 0498337246
	E-mail: wito.leroy@student.kuleuven.be

2. COVER LETTER

Implementatie van Bingli in de huisartsenpraktijk; een haalbaarheidsstudie ter exploratie van de perspectieven van patiënten en artsen gebruik makend van het Leuvens consultatiemodel.

Beste professor Casteels en overige leden van de Ethische commissie,

Deze indiening wordt gedaan om toestemming te krijgen voor onze masterthesis huisartsgeneeskunde.

In België worden er door het Mobile Health platform momenteel 33 applicaties erkend als medisch instrument. Via de BIG-studie wensen we, bij drie grote huisarts groepspraktijken in centrum Leuven, Bingli te implementeren en de ervaringen van de artsen en de patiënt als ook de impact op de consultatie te evalueren. Bingli is één van deze erkende mhealth applicaties en heeft als doelstelling om voorafgaande aan de consultatie via een machine learning chat bot gestructureerd informatie te verzamelen die gebruikt kan worden om de de anamnese te optimaliseren.

Professor Bert Vaes is onze promotor en ons onderzoeksteam bestaat uit drie leden: Lise Aerts (actief als HAIO bij huisartsenpraktijk Bleyenbergh), Wito Leroy (actief als HAIO bij huisartsenpraktijk Lipsius) en Paul Hanna (actief als HAIO bij huisartsenpraktijk Van't Sestich).

Wij danken jullie voor de tijd en moeite en kijken er naar uit om jullie feedback te mogen ontvangen!

Handtekening Professor Bert Vaes:



Disclaimer: Doorheen het document wordt er naar de arts, patiënt of onderzoeker verwezen als 'hij'. Het geslacht van deze persoon kan echter ook vrouwelijk of een andere variant zijn. Door enkel 'hij' te gebruiken als verwijswoord, beogen we enkel de leesbaarheid van dit document te verhogen.

3. BACKGROUND AND RATIONALE

De digitale revolutie heeft zowat in elke sector baanbrekende vernieuwingen teweeg gebracht. Ook de gezondheidssector heeft de laatste jaren een grote evolutie gezien met de opkomst van onder anderen de e-health en m-health platformen. Deze zijn gegroeid vanuit het Actie-Plan e-health[1] dat in 2012 gelanceerd werd. Zo is in 2019 het mobile health (mhealth) platform[2] tot stand gekomen. Dit platform dient als een kwaliteitslabel voor medische applicaties.

Één van de drieëndertig door het mhealth platform erkende applicaties is Bingli.[3] Deze digital health intervention beoogt om via een gestructureerde informatie overdracht een medische consultaties op een kwalitatieve manier te beïnvloeden. Bingli is een machine learning chatbot die voorafgaande aan de consultatie een digitale anamnese zal houden om zo belangrijke informatie van de patiënt te verzamelen. De informatie die Bingli verzameld wordt nadien kort en bondig in een duidelijk overzicht gerepresenteerd aan de artsen via een dashboard.

Door deze informatie voorafgaande aan de consultatie te verzamelen zal er meer tijd en ruimte vrijkomen andere zaken. Op deze manier ondersteunt Bingli zowel de patiënt, door hem te begeleiden duidelijk zijn klacht te formuleren, als de arts door deze een duidelijk overzicht te geven van de relevante elementen. Op deze manier helpt Bingli om richting te geven aan de anamnese, het hierop aansluitend klinisch onderzoek en het verdere verloop van het consult. Bovendien verwerkt Bingli de verworven informatie in een overzicht van de tien meest waarschijnlijke differentiële diagnoses. Om zo de arts te ondersteunen in zijn medische besliskundig denkproces.

Omdat de anamnese één van de belangrijkste elementen is van een medisch consult en onderzoek ons bovendien leert dat dit in 80% van de diagnosen de belangrijkste bouwstenen aanlevert [4], heeft Bingli het potentieel om door middel van digitale optimalisatie één van de oudste onderdelen van de medische consultatie significant te beïnvloeden.

4. STUDY OBJECTIVES

Onze master thesis heeft als doelstelling om via een haalbaarheidsstudie, volgens een stepped wedge cluster design, Bingli te implementeren en te evalueren in drie grote Leuvense huisartsengroepspraktijken (Lipsius, Bleyenbergh en Van ’t Sestich). Om op deze manier na te bestuderen welke begeleiding noodzakelijk is bij de implementatie van een mhealth interventie, hoe zowel de huisarts als de patiënt het gebruik van Bingli ervaren en wat de impact hiervan is op een consultatie bij de huisarts.

ONDERZOEKSVRAAG

De onderzoeksvraag die we d.m.v. de BIG studie (Bingli implementation in General Practice) wensen te beantwoorden, luidt als volgt: Hoe ervaren zowel de arts als de patiënt de implementatie van een mhealth interventie (Bingli) op een consultatie?

Deze onderzoeksvraag kan worden onderverdeeld in verschillende deelaspecten:

- Hoe begeleid je een groepspraktijk bij de implementatie van een mhealth interventie

- Hoe ervaart de arts het gebruik van Bingli?

- Hoe ervaart de patiënt het gebruik van Bingli?

- Hoe beïnvloedt dit de consultatie?

Om deze onderzoeksvragen te bestuderen werd besloten om te kiezen voor de vorm van een hybride type II Effectiveness-Implementation studie volgens een stepped-wedge cluster design. Deze master thesis is een feasibility studie die via dit onderzoeksprotocol wenst na te gaan of het gebruik van Bingli acceptabel is voor zowel de arts als de patiënt.

DEELASPECTEN

- **IMPLEMENTATIE**

Het eerste gedeelte van onze haalbaarheidsstudie heeft als doelstelling om meer inzicht te verwerven rond het implementatie proces van mhealth interventie binnen de eerstelijnsgezondheidszorg. Om dit implementatieproces op een wetenschappelijk onderbouwde manier te bestuderen zal de empirische onderzoekscyclus als leidraad genomen worden door een mixed-methods mixed-methods Plan-Do-Study-Act [5] (PSDA) methodologie toe te passen op het Theory of Change [6] raamwerk (ToC). Dit maakt een continue evaluatie en optimalisatie van het implementatieproces mogelijk. Om dit process van zowel het perspectief van de patiënt als vanuit het perspectief van de arts te bestuderen, werd besloten om de Normalization Process Theory [7] (NPT) te integreren in het ToC raamwerk. Op basis van de NOMAD [8] vragenlijst werden verschillende types vragenlijsten opgesteld die op verschillende tijdstippen aan de artsen zullen voorgelegd worden. (zie bijlage meetmomenten).

- **BELEVING PATIENT & ARTS**

Om de beleving van de patiënten en de artsen in beeld te brengen werd gekozen voor een mixed methods benadering. Via kwantitatief onderzoek zullen we de globale beleving van de betrokken artsen en patiënten evalueren. Nadien zullen bepaalde artsen uitnodigen voor semigestructureerde interviews om meer inzicht te verwerven in wat maakt dat ze de interventie op deze manier beleefd hebben. Al deze data zal verwerkt worden binnen onze ToC map.

- **IMPACT OP DE CONSULTATIE**

Tenslotte willen we nagaan hoe het gebruik van Bingli de structuur van een consultatie beïnvloedt. Dit zullen we bestuderen door vanuit het Leuvense consultatie model 4 en de Kalamazoo [9] Consensus Statement te bekijken wat de Bingli applicatie in de structuur en kwaliteit van een consultatie beïnvloedt. Ook proberen we zicht te krijgen op de mogelijke oorzaken en voor- of

nadelen hiervan. Dit onderzoeken we via een kwantitatieve scoring door de artsen die de consultatie voeren.

5. RESEARCH METHOD

SELECTIE VAN DE INTERVENTIE: BINGLI

Deze master thesis heeft als doelstelling om één van de erkende mobile health interventies te evalueren in kader van implementeerbaarheid en effectiviteit binnen de eerstelijn. Op basis van deze criteria zijn we de erkende mhealth toepassingen gaan screenen en contacteerden we de applicaties met de hoogste relevantie voor de eerstelijnszorg om hun toepasbaarheid, hun bereidheid tot participatie en hun flexibiliteit in kader van adaptatie te bespreken. Zo is uiteindelijk besloten om Bingli als mhealth interventie te gebruiken voor ons onderzoeksproject.

Bingli is de eerste zelflerende chatbot die beoogd om de informatie-uitwisseling tijdens een medische consultatie te verbeteren. Bingli is uniek omdat het zich tegelijkertijd focust op de patiënten als op de arts, in plaats van slechts een van de twee. Nadat patiënten online een consultatie inboeken zullen ze via een snelkoppeling toegang krijgen tot een sessie met de Bingli chatbot. Deze zal voorafgaande aan de eigenlijke consultatie belangrijke anamnestische informatie zal verzamelen en deze informatie nadien bundelen in een beknopte samenvatting en een lijst met meest waarschijnlijke differentiële diagnoses. Dit wordt nadien via een gebruiksvriendelijk dashboard voorgelegd aan de behandelende arts.

De structuur van deze chatsessie volgt bepaalde aspecten van het Leuvense consultatie model[4] met een oriëntatiefase volgens de ICE (Ideas, concerns and expectations) methodologie en nadien een symptoom anamnese die aangevuld wordt met een gerichte anamnese. Via Bingli zijn unieke machine learning algoritme zullen de gestelde vragen gebaseerd zijn op het unieke profiel van de patiënt en deze zijn specifieke aanmeldingsklacht. Bovendien codeert Bingli al zijn gegevens via de door de arts gebruikte coderingssystemen (Snomed, ICPC, CD10), dit maakt dat Bingli interoperabel is met verschillende elektronische medische dossiers.

De meerwaarde van Bingli zich in meerdere aspecten waaronder 1) het verminderen van administratieve lasten 2) anamnestische belangrijke elementen vroegtijdig en zonder tijdsdruk achterhalen 3) de arts ondersteunen in zijn differentieel diagnostisch klinisch denkproces en het opstellen van zijn diagnostisch landschap 4) de patiënt ondersteunen om goed na te denken over zijn hulpvraag waarvoor hij een arts consulteert 5) meer tijd vrijmaken voor de unieke oplossingsgerichte arts-patiënt interactie. Omdat artsen de output van Bingli kunnen valideren vormt deze real-time data bovendien een feedbackloop die zal resulteren in een verdere optimalisatie van het machine learning algoritme waardoor Bingli bij elk gebruik waardevoller zal worden.

HET LEUVENSE CONSULTATIE MODEL

We zullen het Leuvense consultatie model gebruiken als analytische structuur om Bingli's impact op een consultatie bij de huisarts te evalueren vanuit het perspectief van de arts. Het Leuvense consultatie model wordt sinds de jaren '70 binnen de huisartsenopleiding aan de KU Leuven onderwezen en is een klinisch en didactisch bruikbaar kader om de raadpleging op een zinvolle

wijze te laten verlopen. Het model maakt de integratie van verschillende elementen binnen een consultatie mogelijk en hanteert een analytische structuur die bovendien evaluaties toelaat.[10,4] Deze structuur is conform de internationale consensus die daarover werd ontwikkeld. Binnen dit model zijn aanmelding, oriëntatie en afsluiting steeds obligaat aanwezig[4]. Zie figuur 1

Figuur 1: Schematisch overzicht van het Leuvense consultatie model

Tabel: Het verloop van de raadpleging met integratie van de mentale syntheses en de planning volgens het Leuvens Consultatiemodel (LCM).

AANMELDING	ORIËNTATIE	ANAMNESE	KLINISCH ONDERZOEK	BELEID	AFSLUITING
Inhoud					
Klacht • Wat zijn de ongemakken? • Wat zijn de klachten? • Wat zijn de problemen? • Wat zijn de aanmeldingsvragen? • Voor welke domeinen komt de patiënt? • Inventaris van alle punten	**Beleving** • Hoe kijkt de patiënt zelf tegen deze klacht aan? • Wat heeft de patiënt zich daarbij voorgesteld? • Hoe reageert de omgeving op zijn ziek zijn? **Verwachtingen** • Wat verwacht de patiënt dat er wordt gedaan? **Inbreng arts** • Wil de patiënt nog andere zaken bespreken?	• Gericht bevragen van de klachten • Exploreren van de psychosociale context	• Uitvoeren van klinisch onderzoek • Uitvoeren van technische onderzoeken	**Rapportage** van de bevindingen, teruggekoppeld aan oriëntatie **Behandelingsvoorstel** voorleggen van de mogelijkheden en overleggen zowel medicamenteus als niet-medicamenteus **Planning** verdere onderzoeken, verwijzing	**Samenvatting** • Zijn alle vragen beantwoord? • Continuïteit van de relatie?
Mentale synthese					
	Eerste mentale synthese • Hoever staan we nu? • Heb ik als arts alles goed begrepen? • Voelt de patiënt zich hiermee begrepen?	**Tweede mentale synthese** • Wat is de differentiële diagnose? • Welk klinisch onderzoek moet worden uitgevoerd?	**Derde mentale synthese** • Wat is de differentiële diagnose? • Hoe zie ik als arts nu het probleem?		
Plan					
	Consultatieplan • Hoe gaan we deze raadpleging structureren? • Welke punten verdagen we?	**Onderzoeksplan** • Meedelen welke onderzoeken moeten gebeuren • Uitkleedopdracht	**Beleidsplan** • Welke info zal ik geven en welke plannen zullen we voorstellen? • Sluit dit aan bij de oriëntatie?	**Voorzien verloop en alarmtekens** • Hoe is het te verwachten probleem? • Alarmtekens?	

Het volledige model bevat de volgende componenten: Aanmelding, oriëntatie, anamnese, klinisch onderzoek, beleid en afsluiting. De aanmelding begint met het verwelkomen van de patiënt en hem op een zo neutrale en open mogelijke manier een openingsvraag te stellen. In deze fase is het belangrijk om de patiënt niet te onderbreken en vooral (non-verbaal) aan te moedigen zijn verhaal te doen. [4]

Dit wordt gevolgd door de oriëntatie fase waar men probeert om een antwoord te vinden op de vraag: 'Waarom komt deze patiënt op dit moment bij mij op consultatie? [4]. Binnen deze oriëntatiefase stelt men in het begin van de raadpleging de patiënt heel erg centraal door een patiënt gerichte benadering waarbij zijn ICE (Ideas, concerns, expectations) verkend worden.[10,11,12,13] en wordt gepolst naar de beleving van de patiënt. Hierna volgt een eerste mentale synthese waarbinnen de arts de tot nu toe verworven informatie mentaal ordent, aftoetst en gebruikt om zijn diagnostisch landschap op te stellen. [4,14] en stelt de arts zijn consultatie plan op.

Zo kan de arts samen met de patiënt overleggen welke problemen er tijdens deze consultatie aan bod kunnen en/of moeten komen.[4]

Nadien volgt de anamnese. In de anamnese wenst de arts de klachten van de patiënt te bevragen vanuit zijn expertise en deskundigheid. hij interpreteert de elementen in het kader van het medisch besliskundig denkproces.[4] In de Oriëntatie staat het invoelend begrijpen van de patiënt centraal.[4] Terwijl in de anamnese het accent ligt op het kritisch beoordelen van de antwoorden op doelbewust gerichte vragen van de arts.[4] Zo wordt de uitgebreide lijst van hypotheses stapsgewijs gereduceerd en uitgefilterd.[4] De anamnese eindigt met de tweede mentale synthese die toetst elke werkhypothesen blijven bestaan[4] en vormt de basis voor de arts zijn onderzoeksplan waarbinnen concrete afspraken worden gemaakt rond wat zal onderzocht worden door middel van het het klinisch onderzoek.

De gegevens die de arts bekomt door middel van het klinisch onderzoek en de aanvullende anamnese worden verwerkt in een derde mentale synthese die als basis gebruikt wordt om het beleidsplan op te baseren. Het beleid start met de rapportage, gevolgd door het ontwikkelen van een behandelplan en het schetsen van het verdere verloop. [4] Eén van de belangrijke accenten in het Leuvens Consultatiemodel is het doen aansluiten van de rapportage op de gegevens van de oriëntatie. Het blijkt namelijk voor beide partijen waardevol te zijn om de rapportage te richten op de beleving, angsten of hoop van de patiënt. [4] Het Leuvens consultatie model eindigt met de afsluiting. In deze fase worden de gemaakte afspraken nog eens concreet en helder verwoord.

Het leuvense consultatie model in internationaal perspectief

Het leuvens Consultatiemodel heeft een aantal specifieke accenten.[15] 1) Vooreerst ligt de nadruk op de oriëntatiefase vroeg in het consult (voor het starten van de anamnese) en het meenemen van de aldus bekomen informatie doorheen het gehele consult. Dit maakt het een uiterst patiëntgericht model. 2) Vervolgens wordt het medisch beslissingsproces in het consultatiemodel geïntegreerd door het inlassen van de ‘mentale syntheses’ en de eraan gekoppelde planningen in de verschillende fasen van het model. deze syntheses en plannen bepalen mee het verdere consultatieverloop. 3) in de beleidsfase krijgt bij de rapportage de terugkoppeling naar de oriëntatie een belangrijke plaats.[4]

Keuze voor het Leuvens consultatie model

Er werd besloten om voor het Leuvense consultatie model te kiezen omdat 1) de betrokken groepspraktijken verbonden zijn aan of artsen opleiden via de KUL en dus hoogstwaarschijnlijk hun anamnese structuur volgens dit model laten verlopen. 2) Omdat er via de mentale syntheses ruimte bestaat om het gebruik van de Bingli software binnen dit model te verwerken en 3) omdat er in de beleidsfase veel belang uitgaat naar de terugkoppeling naar oriëntatiefase en wij vermoeden dat Bingli op deze manier ook een effect kan uitoefenen op het beleid van de arts.

KALAMAZOO CONSENSUS STATEMENT



Dit model is in 1999 tot stand gekomen na overleg tussen de leidende figuren van vijf veelgebruikte consultatie modellen, samen met andere onderwijs- en communicatiedeskundigen.[15] De Kalamazoo Concensus statement9 bestaat uit een lijst met zeven essentiële communicatietaken die aanwezig moeten zijn in elke consultatie.(zie figuur)

Er werd besloten om ook de Kalamazoo Consensus Statement aan te wenden om het effect van Bingli op de consultatie te evalueren. Door het effect van Bingli op de zeven essentiële communicatie taken te bestuderen stelt dit ons in staat om een globaler beeld te schetsen van de impact van deze digitale interventie op een medische consultatie.

***Figuur 2**: Kalamazoo Consensus Statement en de zeven essentiële communicatie taken*

STUDIE DESIGN

Er werd gekozen voor een Hybride type II Effectiveness-Implementatie studie volgens een stepped wedge cluster RCT design. Hybride type II studies hanteren een dubbele focus om gelijktijdig de klinische effectiviteit en het implementatieproces van een interventie te bestuderen.[16] Een SW-CRCT is een vorm van een cross-over studie waarbij verschillende clusters op een willekeurige en stapsgewijze manier de overstap maken van controle groep naar interventie.[17] Er zijn verschillende argumenten waarom dit design werd gekozen: 1) We willen bestuderen of de implementatie van een mhealth interventie op clusterniveau, effecten kan genereren op het niveau van de individuele arts en zijn patiënten; 2) Omwille van logistieke redenen zal het niet mogelijk zijn om de interventie in verschillende centra gelijktijdig te implementeren en nadien te bestuderen, de gefaseerde aanpak van het SW-CRCT biedt hiertoe een oplossing; 3) De transitie periode stelt ons in staat om een doelmatige implementatie van Bingli mogelijk te maken 4) Een stepped-wedge disgin met een transitie periode biedt ons de kans om via iteratie telkens ons onderzoeksprotocol te optimaliseren voorafgaande aan het moment een nieuwe cluster in de transitie fase komt.

THEORY OF CHANGE

Er werd gekozen om de Theory Of Change als theoretisch raamwerk te gebruiken voor onze haalbaarheidsstudie. ToC is een pragmatisch raamwerk dat beschrijft hoe en vooral waarom bepaalde interventies werken. Eerst wordt bepaald welk doel men wenst te behalen met de interventie. Dan worden er vanuit de verschillende betrokken partijen deeluitkomsten bepaald die vermoedelijk nodig zijn om dit doel te behalen. Om het behalen van deze deeluitkomsten te evalueren, worden er meetbare indicatoren opgesteld.[6] Hierop baseren we onze vragenlijsten ter evaluatie van de interventie.

Gezien de deeluitkomsten door de betrokken partijen worden geformuleerd, is het niet onmogelijk dat er tijdens het verloop van de studie, door voortschrijdend inzicht, nieuwe componenten worden geïdentificeerd en toegevoegd. Hierdoor kunnen we reeds tijdens de studie nieuwe indicatoren bevragen en meten, om zo een beter zicht te krijgen op het behalen van het einddoel. ToC biedt bovendien de ruimte om andere theorieën te incorporeren[6], dit biedt ons de opportuniteit om de Bingli applicatie te exploreren vanuit de verschillende deelaspecten die vervat zijn in onze onderzoeksvraag.

Via samenwerking met de betrokken stakeholders (Bingli, artsen, patiënten) zullen indicatoren geselecteerd waarmee het prototype van onze ToC map tot stand wordt gebracht . Deze indicatoren zullen verwerkt worden in een vragenlijst die op het moment van de outcome metingen

(zie figuur 1) aan de deelnemers voorgelegd zal worden ter evaluatie van ons onderzoeksprotocol. De antwoorden op deze vragenlijsten zullen ons de mogelijkheid geven om via iteratie ons onderzoeksprotocol te optimaliseren op het moment een nieuwe cluster in de actieve interventie fase komt.

Een voorbeeld ter illustratie: Stel dat na onderling overleg met de betrokken stakeholders (onderzoeksteam, artsen, medewerkers van Bingli) blijkt dat onvoldoende technologische ondersteuning bij het gebruik van Bingli, een impact zou kunnen hebben op hoe vaak een arts de Bingli interventie gebruikt. Dan zouden we een vraag kunnen opnemen binnen onze vragenlijst om te evalueren of de arts tevreden was van de technologische ondersteuning. Op deze manier hebben we een indicator (graad van technologische ondersteuning) die een mogelijk causaal mechanisme zou kunnen evalueren (gebruiksvriendelijkheid van de applicatie) die bijdraagt waarom deze interventie voor dit resultaat heeft gezorgd binnen deze specifieke context (de betrokken huisartsenpraktijk). Door al deze mogelijke indicatoren in een visuele vorm te verwerken zullen we een soort kaart krijgen die als leidraad kan dienen om de implementatie te optimaliseren (bijvoorbeeld meer ondersteuning bieden en kijken of de artsen meer gebruik zullen maken van de interventie).

VERLOOP VAN DE STUDIE

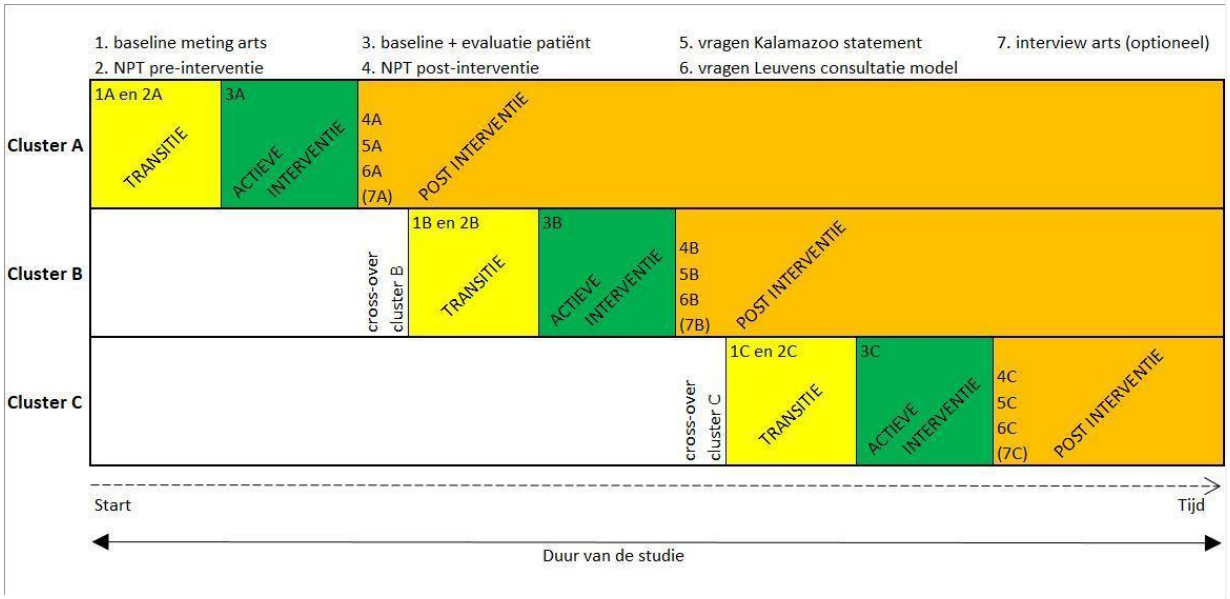
Het voorgesteld studie design is een gesloten cohorte stepped wedge studie met transitie periode waarbij er drie cross-overs zullen plaatsvinden. Herhaalde metingen zullen op dezelfde observatie locaties plaatsvinden om de verandering in relatie tot blootstelling aan de interventie te evalueren. Voor deze studie zal de reguliere zorg als controleconditie dienen terwijl de exposure zal bestaan uit de implementatie van Bingli op het clusterniveau (= huisartspraktijk). Iedere fase wordt in een andere huisartsenpraktijk uitgevoerd. Bingli wordt op dit ogenblik nog niet gebruikt in de verschillende praktijken.

Deelnemende praktijken:

- Huisartsengroep Bleyenbergh (016 23 00 23; contactpersoon Dr. G. De Cock)
- Huisartsen Lipsius (016300 100; contactpersoon Dr. J. Van Pelt)
- Huisartsenpraktijk Van ‘t Sestich (016 23 91 45; contactpersoon Dr. O. Van Damme)

Op het moment dat de studie van start gaat zal de transitiefase in cluster A geïnitieerd worden. Deze periode bedraagt één week en zal gevolgd worden door de actieve interventie fase. Nadat cluster A één week de actieve interventie ondergaan heeft zal deze in de post-interventie fase terecht komen waar verschillende post-interventie metingen zullen worden uitgevoerd. Nadat cluster A één week in de post interventie fase gezeten heeft zal de transitieperiode in cluster B van start gaan. Het verloop voor cluster B is identiek aan dat van cluster A, met uitzondering dat dit zich op een later tijdstip zal initiëren en hierdoor de post-interventie fase een kortere duur zal betreffen. Hetzelfde geldt voor cluster C, maar hier zal de post-interventie fase minimaal zijn en enkel de noodzakelijke metingen bevatten. Het geplande verloop van het onderzoek is afgebeeld in figuur 3.

Figuur 3: overzicht van het verloop van de studie en de verschillende meetmomenten.



VRAGENLIJSTEN

Voor een overzicht van de vragenlijsten en de interviews verwijzen we naar de bijgevoegde bijlagen.

Overzicht

Kwantitatieve vragenlijsten

- Baseline profiel arts
- NPT pre-interventie
- Baseline profiel + evaluatie patiënt
- NPT post-interventie
- Kalamazoo statement
- Leuvens consultatie model

Kwalitatieve interviews

- Interview arts

UITGEBREID OVERZICHT VRAGENLIJSTEN → **KWANTITATIEF**

A. Baseline profiel (arts)

- *Wat?*
  - Gestructureerde vragenlijst
- *Doel?*
  - Baseline profiel opstellen van deelnemers onderzoek

- Gebruiken om verklaringen te zoeken voor variatie in resultaten

- *Wanneer?*
  - Start studie
- *Weergave resultaat?*
  - Geen weergave

B. NPT (pre-interventie en post-interventie)

- *Wat?*
  - Gestructureerde vragenlijst
- *Doel?*
  - Implementatie evalueren
- *Wanneer?*
  - Pre-interventie
  - Post-interventie
- *Weergave resultaat?*
  - Staafdiagram met vergelijking pre/post

C. Baseline profiel + evaluatie patiënt

- *Wat?*
  - Gestructureerde vragenlijst
- *Doel?*
  - Patiëntenpopulatie met interesse of baat bij interventie identificeren
  - Invloed op de patiënt en de arts-patiënt relatie evalueren
- *Wanneer?*
  - Vlak na de raadpleging waarbij Bingli werd gebruikt
- *Weergave resultaat?*
  - Staafdiagram

D. Kalamazoo statement

- *Wat?*
  - Gestructureerde vragenlijst
- *Doel?*

- Invloed op een consultatie evalueren aan de hand van de zeven essentiële communicatie taken via Kalamazoo

- *Wanneer?*
  - Post-interventie
- *Weergave resultaat?*
  - 7 staafdiagrammen met
    - +y: absoluut meerwaarde
    - x-as: neutraal
    - -y: geen meerwaarde

E. Leuvens consultatie model

- *Wat?*
  - Gestructureerde vragenlijst
- *Doel?*
  - Invloed op een consultatie evalueren aan de hand van het Leuvens consultatie model
- *Wanneer?*
  - Post-interventie
- Weergave resultaat?
  - 8 staafdiagrammen met
    - +y: absoluut meerwaarde
    - x-as neutraal
    - -y: geen meerwaarde

UITGEBREID OVERZICHT VRAGENLIJSTEN → **KWALITATIEF**

A. Interview arts

- *Wat?*
  - Semi-gestructureerde vragenlijst
- *Doel?*
  - Gebruikservaring van Bingli
- *Selectie?*
  - Selectie op basis van antwoorden op gestructureerde kwalitatieve vragenlijsten
  - Doelstelling = diversiteit

- *Aantal?*
    - Doelstelling = saturatie
- *Wanneer?*
    - Post-interventie
- *Weergave resultaat?*
    - Relevante quotes

ETHISCHE IMPLICATIES

De gegevensverzameling in kader van onze studie zal volledig volgens de huidige GDPR normen verlopen. De gegevensverzameling van Bingli verloopt via hun, reeds goedgekeurde en operationele, eigen databeheer en kruist niet met de data van de studie. De data die wij wensen te verzamelen zal volgens de regels van het klinisch onderzoek gebeuren. (zie bijlage contractuele relaties).

Omdat de drie onderzoekers actief zijn (geweest) binnen de drie groepspraktijken en de betrokken artsen dus kennen, zal het onmogelijk zijn voor de onderzoekers om met geblindeerde gegevens te werken. Omdat dit slechts een feasibility studie is die als doelstelling heeft om de ervaring van de patiënt en de arts in beeld te brengen vermoeden we dat dit geen grote impact zal hebben. De 'baseline profiel' gegevens van de artsen zullen voor ons dus niet anoniem zijn. Deze gegevens van de patiënten zullen gepseudonimiseerd worden.

We moeten onszelf er bewust van blijven dat de Bingli software niet foutloos is en dat de artsen hier niet blind op kunnen vertrouwen. Daarom is het belangrijk dat ze belangrijke zaken uit de anamnese toch nog zelf verder zullen uitklaren om zo geen belangrijke elementen te missen. Bovendien bestaat er het risico van tunnelvisie indien de diagnose die voor de patiënt van toepassing is niet in het lijstje met differentieel diagnoses naar voor zou komen. De artsen zullen hiervan bewust gemaakt worden. Via de gebruiksvoorwaarden zal benadrukt worden dat Bingli slechts een instrument is dat bepaalde aspecten van de anamnese kan vereenvoudigen, maar dat dit niet als een substituut voor de anamnese gebruikt mag of kan worden.. Er zal voldoende duidelijk gemaakt worden aan de artsen dat zijzelf verantwoordelijk zijn voor het correct consult voeren ten opzichte van hun patiënten.

6. SELECTION AND WITHDRAWAL OF PARTICIPANTS

6.1 Inclusion and exclusion criteria

Artsen

Inclusie	Exclusie

• Actief in één van de drie betrokken groepspraktijken • Bereid om de contracten te ondertekenen, deel te nemen aan de studie of om het studie protocol te volgen	• Niet actief in één van de drie betrokken groepspraktijken • Niet bereid om de contracten te ondertekenen, deel te nemen aan de studie of om het studie protocol te volgen

Patiënten

Inclusie	Exclusie
• Patiënt in één van de drie betrokken groepspraktijken • Consultaties die vallen tijdens de actieve interventie fase • Patiënt heeft gebruik gemaakt van Bingli • Bereid deel te nemen aan de BIG studie en in de mogelijkheid om het informed consent te tekenen • Meerderjarig • Het Nederlands als taal goed beheersen	• Geen patiënt in één van de drie betrokken groepspraktijken • Consultaties die vallen buiten de actieve interventie fase • Patiënt heeft geen gebruik gemaakt van Bingli • Niet bereid om deel te nemen aan de BIG studie

Opm: Gezien onze master thesis zal plaatsvinden binnen een huisartsenpraktijk, zal er met kwetsbare groepen (mensen met ziekte en op leeftijd) gewerkt worden. Dit is noodzakelijk omdat we uitdrukkelijk willen bestuderen hoe deze groep van kwetsbare personen het effect van een dergelijke mobile health interventie op een consultatie bij hun huisarts ervaren.

6.2 Sample size and population

Gezien onze master thesis een haalbaarheidsstudie is en onze middelen beperkt zijn, zal de actieve interventie fase slechts één week per betrokken groepspraktijk betreffen. Er zullen over de drie groepspraktijken heen 20 artsen deelnemen aan deze master thesis. We hopen minstens 30 patiënten te kunnen rekruteren voor het verloop van deze studie. We beseffen dat deze steekproef onvoldoende externe validiteit zal bezitten om uitspraken te doen over de gehele populatie. Aangezien dit een haalbaarheidsstudie is vermoeden we dat 20 artsen en minimum 30 patiënten ons voldoende informatie zullen geven over de haalbaarheid van het gekozen protocol en een eerste inzicht in de gebruikservaring van de arts.

6.3 Recruitment

REKRUTERING EN MEETMOMENTEN

Deze feasibility studie zal zich afspelen in de omgeving van Leuven. Drie huisartsen groepspraktijken (Bleyenbergh, Lipsius en Van't Sestich) worden volgens convenience cluster sampling geselecteerd om deel uit te maken van dit onderzoek. Elke groepspraktijk zal optreden als een aparte cluster en alle artsen en patiënten binnen één praktijk zullen in dezelfde cluster ingedeeld worden om contaminatie tot een minimum te beperken. Toegang tot Bingli applicatie zal verwerkt worden in de agenda software van de betrokken groepspraktijk. Voor elke cluster zal één van onze co-auteurs, degene die voordien actief was als huisarts in opleiding (HAIO) binnen deze praktijk, optreden als praktijkverantwoordelijke voor het onderzoek. Voor groepspraktijk Bleyenbergh zal dit Aerts Lise zijn, voor groepspraktijk Lipsius is dit Leroy Wito en voor groepspraktijk Van't Sestich zal dit om Paul Hanna gaan.

Patiënten zullen tijdens de actieve interventie fase eveneens via convenience sampling gerekruteerd worden. Elke patiënt die op consultatie komt bij hun huisarts binnen de actieve interventie periode, wordt dus als een potentiële deelnemer beschouwd voor de BIG studie. Wanneer patiënten tijdens deze periode een consultatie inplannen, zullen zij via de bevestigingsmail vanuit de agenda applicatie een link krijgen naar Bingli. Bij telefonisch geboekte afspraken zal er ook gepoogd worden de link via mail aan de potentiële deelnemers te bezorgen. Ook in de wachtzaal zullen posters omhoog hangen via waar de potentiële deelnemers alsnog gebruik kunnen maken van Bingli. Ze zullen de vraag krijgen of ze deze applicatie willen gebruiken als voorbereiding voor hun raadpleging, dit in kader van een masterthesis waaraan de praktijk deelneemt. Bij het opstarten van het gebruik van Bingli zullen diens gebruiksvoorwaarden goedgekeurd moeten worden door de patiënt.

Zo de patiënt de vragenlijst via Bingli volledig doorloopt, en deze voorbereiding erna gebruikt wordt in de consultatie, komt de patiënt in aanmerking voor inclusie in de studie. De deelnemende artsen bevragen de patiënt na de raadpleging of ze wensen deel te nemen aan de studie. Ze overlopen het informed consent formulier (ICF) en tonen onze contactgegevens hierin, moesten er nog vragen zijn. Hierin zullen duidelijk de doelstelling, methode en implicaties van het onderzoek; de mogelijke voordelen, risico's, en nadelen verbonden aan de deelname; de mogelijke externe financiering van het onderzoek, de verwerking van de persoonsgegevens, alsook de bewaartermijn en opslag van deze gegevens worden toegelicht.

Zo de patiënt wenst deel te nemen, krijgt hij ook een vragenlijst (baseline profiel + evaluatie applicatie) mee, die op papier ingevuld kan worden. Zowel het ICF als deze vragenlijst kunnen in de praktijk ingeleverd worden. De patiënt kan de ingevulde vragenlijsten inleveren bij het secretariaat tot twee weken na zijn consultatie.

START

Eens goedkeuring verkregen wordt door de ethische commissie zal onze onderzoeksgroep bij iedere groepspraktijk langsgaan voor een intakegesprek. Tijdens dit gesprek zal een medewerker van Bingli informatie verstrekken omtrent de mobile health interventie. Na afloop van dit kennismakingsgesprek zal aan de verschillende artsen gevraagd worden om de informed consent in te vullen. Dit kan zowel fysiek als via mail gebeuren. Hierin zullen duidelijk de doelstelling, methode en implicaties van het onderzoek; de mogelijke voordelen, risico's, en nadelen verbonden aan de deelname; de mogelijke externe financiering van het onderzoek, de verwerking van de persoonsgegevens, alsook de bewaartermijn en opslag van deze gegevens worden toegelicht. Ook wordt in het ICF expliciet vermeld of er al dan niet audio- en/of video-opnames zullen worden gemaakt tijdens het interview. Bij de start van de interventie zal de onderzoeker de ICF nogmaals samen met de deelnemend arts overlopen. Indien hij hiermee akkoord gaat zal gevraagd worden om enkele vragenlijsten in te vullen, dit meetmoment zal dienen als baseline meting voor de artsen. (voor een duidelijk overzicht, zie bijlage uitkomstmaten en meetmomenten.) Vanaf het tijdstip van dit kennismakingsgesprek zal er in de wachtzaal informatie terug te vinden zijn over de participatie van de betrokken groepspraktijk in de BIG studie. Op deze manier willen de patiënten

op de hoogte brengen van hun mogelijkheid tot participatie in de BIG studie tijdens de aankomende actieve interventie fase.

TRANSITIEFASE

Voorafgaande aan de actieve interventie fase zal de transitie fase ingaan. De transitiefase duurt één week en tijdens deze periode zullen we opnieuw langsgaan bij de groepspraktijk in kwestie en zal de Bingli software geïntegreerd worden in het agendasysteem van de betrokken artsen. Bovendien zal een testmodel worden vrijgegeven waarmee tijdens deze transitieperiode geëxperimenteerd kan worden, voorafgaande aan de eigenlijke actieve interventie fase.

Eens een cluster in de transitie fase komt, zullen patiënten die in de actieve interventie fase al een consultatie gepland hebben, vrijblijvend gevraagd worden om hun consultatie met de Bingli software voor te bereiden. Er zal via de wachtzaal duidelijk gemaakt worden wanneer de actieve interventie fase gepland staat en wat dit inhoudt voor de patiënten die in deze periode een afspraak boeken bij hun huisarts en wensen deel te nemen aan de studie.

ACTIEVE INTERVENTIE FASE

Tijdens de actieve interventie periode, die eveneens één week bedraagt, zal ons onderzoeksteam actief ondersteuning bieden bij het gebruik en de opvolging van Bingli. De patiënten die deze week een online raadpleging boeken, ontvangen in de herinneringsmail een link naar de Bingli software. Na goedkeuring van hun gebruiksvoorwaarden komen ze bij een vragenlijst ter exploratie van hun klachten. Ook worden de mailadressen van patiënten die wensen deel te nemen aan de studie verzameld. Na het doorlopen van deze vragenlijst ontvangt de arts waarbij de patiënt op raadpleging zal komen, deze informatie in zijn Bingli dashboard.

De artsen worden gevraagd om bij deze patiënten het overzicht van hun vragenlijst kort door te nemen voorafgaande aan de consultatie. Dit verloopt via het artsen dashboard van Bingli. Na afloop van de consultatie wordt bovendien gevraagd om de meest waarschijnlijke diagnose uit de lijst met differentiële diagnoses die Bingli voorlegt te selecteren. Op deze manier kunnen we evalueren welke artsen gebruik hebben gemaakt van Bingli en zal het machine learning algoritme verder geoptimaliseerd kunnen worden.

De arts bevraagt op het einde van de raadpleging of de patiënt wenst deel te nemen aan de studie. Hierbij wordt het informed consent formulier overlopen. Bij verdere vragen zijn onze contactgegevens beschikbaar in het ICF. Hij krijgt ook meteen na de raadpleging de vragenlijst op papier mee, die na invullen ook in de praktijk ingeleverd kan worden.

POST INTERVENTIE FASE

Na één week in de actieve interventie fase gezeten te hebben zal de post interventie fase beginnen. Afhankelijk van de groep waarin de deelnemers zich bevinden is de duur van deze fase verschillend. Tijdens deze periode zullen er verschillende post-interventie metingen plaatsvinden (zie meetmomenten), deze metingen evalueren het effect van Bingli. Nadat cluster A minstens één week in de post-interventie fase zit zal de transitie fase in cluster B van start gaan. Nadat cluster B de actieve interventie doorlopen heeft en minstens één week in de post-interventie fase zit zal tenslotte de transitiefase in cluster C van start gaan.

Om de implementatie op langere termijn te evalueren zullen sommige vragenlijsten voor artsen in cluster A en B na verloop van tijd herhaald worden. Deze worden verspreid via de praktijk verantwoordelijke. Na evaluatie van de resultaten zullen bepaalde artsen uitgenodigd worden voor een kwalitatieve exploratie van hun resultaten aan de hand van semi-gestructureerde interviews.

Opmerking over deelname aan de studie: Zowel voor het deelnemen als het niet deelnemen, als voor het vroegtijdig beëindigen van het onderzoek zijn er geen negatieve gevolgen voor de persoon in kwestie. Daarbij kan het interview op elk moment op vraag van de deelnemer worden

beëindigd. De data -inclusief eventuele audio- en/of videofragmenten - van niet afgeronde interviews zullen niet worden opgenomen in de data-analyse en zullen worden vernietigd

6.4 Expected duration

Transitiefase:

- Duur 1 week
- Uitleg over Bingli, voorbereiding op het gebruik ervan tijdens de raadpleging
- De artsen van de betrokken cluster vullen een vragenlijst in waarin hun profiel als arts bevraagd wordt. Dit is nuttig om achteraf te bekijken of uw ervaring met Bingli verband houdt met deze factoren (1. op het schema).
- De arts vult een vragenlijst in over uw verwachtingen van Bingli (2. op het schema

Actieve interventie:

- Duur 1 week
- Patiënten die in deze week een raadpleging boeken, krijgen de mogelijkheid om Bingli te gebruiken. Voor de patiënten zelf dit een voorbereidingstijd van ongeveer een kwartiertje vragen. Hierna komt hij gewoon op raadpleging zoals normaal.
- Vlak voor en tijdens de raadpleging kan de arts de antwoorden van de patiënt op Bingli raadplegen. Bingli presenteert u hierbij ook een lijst met differentieel diagnoses, en een probabiliteit afhankelijk van het patiëntenprofiel en de antwoorden op de vragen. De arts bepaalt de uiteindelijke (werk)diagnose, en geeft deze in via Bingli. Via deze feedback helpt hij mee aan 'machine learning' van de applicatie.
- Afhankelijk van hoeveel patiënten Bingli gebruiken, bouwt de arts ervaring op met het gebruik van de applicatie en worden de diagnose-suggesties beter.
- De consulterende patiënt krijgt, zo akkoord met deelname, een vragenlijst die een tiental minuten invultijd zal kosten. Deze kan hij daarna ingevuld achterlaten bij het secretariaat tot maximaal 2 weken na de consultatie.

Post-interventie fase:

- Duur afhankelijk van de resterende duur van onze studie (met ultieme deadline 01/05/2023).
- U krijgt nog enkele vragenlijsten voorgeschoteld (4, 5 en 6 op het schema). Dit om weer te peilen naar uw ervaring met Bingli, en ter evaluatie van het effect ervan op de structuur van uw raadpleging en het effect op uw arts-patiënt contact.
- De patiënten die Bingli gebruikt hebben, krijgen achteraf ook een vragenlijst. Hierin kunnen ook zij hun ervaring met Bingli en het effect ervan op de raadpleging evalueren.
- Enkele van de deelnemende artsen kunnen uitgenodigd worden voor een verdiepend interview ter verdere verduidelijking van hun antwoorden in de vragenlijsten

Opmerking: de verwachte duur van het invullen van de vragenlijsten staat duidelijk vermeld binnen de Informed Consent formulieren

7. ANALYSIS

De informatie van ons onderzoeksproject wordt gepseudonimiseerd en achteraf verwerkt en vergeleken. We zullen een Intent-To-Treat-analyse uitvoeren op alle deelnemende artsen die hebben aangegeven om deel uit te willen maken van de BIG studie. Ongeacht of ze effectief gebruik hebben gemaakt van de Bingli software. Het design volgens de ToC map met continue leercycli maakt dat de methodologie zoals hieronder beschreven eerder als conceptueel

beschouwd moet worden en veel ruimte tot aanpassing toelaat. De resultaten van de vragenlijsten en interviews zullen we door middel van beschrijvende statistiek analyseren. De implementatie wordt eveneens procentueel uitgedrukt. De verschillende uitkomstmaten en hun meetinstrumenten staan opgesomd in de bijlage met uitkomstmaten. Een overzicht van de manier waarop we onze resultaten wensen weer te geven is terug te vinden in de bijlage (overzicht vragenlijsten).

De baseline profielen van de arts en de patiënt zullen geanalyseerd worden aan de hand van descriptieve statistiek; de onafhankelijke variabele zullen we uitdrukken aan de hand van gemiddelden waarden, standaardafwijkingen en percentages en percentielen. De resultaten van de normalisation process theory (NPT) pre- en post-interventie zullen we eveneens uitdrukken aan de hand van descriptieve statistiek. Voor de vergelijkingen van de NPT binnen één groep met pre- en post-interventie metingen zullen we gebruik maken van een gepaarde t-test. Voor de vergelijkingen van de NPT tussen de groepen zullen we een one-way Anova analyse toepassen.Om de invloed van Bingli op de consultatie na te gaan via de Kalamazoo statement en het Leuvense consultatie model, zullen we opnieuw descriptieve statistiek vergelijken. Voor de vergelijkingen tussen de groepen gebruiken we een one-way Anova.

8. DATA HANDLING AND MANAGEMENT

8.1 Data storage and management

De data die gegenereerd wordt door gebruik te maken van de Bingli software zal door Bingli zelf bewaard worden. Voor de verzameling en opslag van data die noodzakelijk is voor onze analyse zullen we gepseudonimiseerde data verzamelen en verwerken via REDcap[19]. De antwoorden van de vragenlijsten van patiënten zullen eveneens gepseudonimiseerd aan het onderzoeksteam bezorgd worden en verwerkt worden in REDcap.

Bij het verwerken van de gegevens zullen we een pseudonimisering toepassen. Dit zal gebeuren aan de hand van een encryptie die enkel beschikbaar zal zijn voor ons onderzoeksteam. De code bevat een kleine letter p of a, een cijfer en een grote letter A, B of C. Met de eerste kleine letter zal verwezen worden of het hier gaat over een patiënt (p) of een arts (a). Het cijfer zal verwijzen naar een specifieke patiënt of arts binnen een cluster. En de grote letter zal verwijzen naar de cluster waarbinnen deze patiënt of arts opgevolgd wordt. Bijvoorbeeld p7B zal dus verwijzen naar patiënt 7 uit cluster B. De sleutel waarmee de koppeling gemaakt kan worden tussen de originele dataset en de lijst met gepseudonimiseerde gegevens zal offline zorgvuldig en veilig bewaard worden. Na afloop van de studie en verwerking van de resultaten zal deze vernietigd worden. De resultaten zullen voor onze analyse verwerkt worden in gepseudonimiseerde toestand.

Voor de verzameling en opslag van mijn data maak ik gebruik van (**duid aan wat van toepassing is**):

- € Project- of teamgebonden opslaglocatie op de beveiligde server van KU Leuven of UZ Leuven via mijn promotor of begeleider
- € ☑ **REDCap**, aangeboden door KU Leuven en UZ Leuven
- € OneDrive for Business, aangeboden door KU Leuven
- € Persoonlijke computer, beveiligd met een sterk wachtwoord, tweestapsverificatie of gespecialiseerd programma (7-Zip, AEScrypt, …)
- € Andere, mits beargumentering, namelijk: ……..

Alle data zullen tijdens het project vertrouwelijk en met de nodige zorgvuldigheid behandeld worden. In functie van onze onderzoeksvraag zal aan de hand van vragenlijsten en interviews bepaalde de informatie zoals toegelicht onder 5. Research Methode (VRAGENLIJSTEN) worden verzameld. Alles wat de participanten tijdens het interview vertellen, zal via geluidsopnames worden opgenomen. Er zullen geen

beelden worden gemaakt. De opgenomen interviews zullen enkel worden beluisterd en uitgetypt door de onderzoeker(s). De interview opnames, de dagboekgegevens, de persoonlijke notities van de interviewer zullen meteen na transcriptie worden vernietigd.

Transcripties van de interviews zullen geen namen bevatten en evenmin andere gegevens die identificatie mogelijk maken. In de eigenlijke masterproef zullen enkele fragmenten van de interviews worden geciteerd op een anonieme wijze en op zo'n manier dat het op basis van een citaat niet mogelijk is om de uitspraak terug te leiden naar een bepaalde participant. De transcripties zullen bewaard worden in een beveiligd computerdocument dat enkel in het bezit is van de promotor(en) en de betrokken studenten. Dit bestand zal bewaard worden in REDCap.

Bij het versturen van een kopie van vertrouwelijke informatie of documenten zullen deze steeds versleuteld zijn met een wachtwoord of unieke code. Voor het verzenden van grote bestanden wordt gebruik gemaakt van Belnet Filesender. Toepassingen zoals Google Drive, een persoonlijke OneDrive (met uitzondering van OneDrive for Business, aangeboden door KU Leuven) of WeTransfer worden te allen tijde vermeden. Na afloop van het project zullen de bestanden met de transcripties aan de promotor worden bezorgd die verder zal instaan voor een veilige bewaring ervan. Conform het beleid van de KU Leuven zullen deze bestanden 10 jaar bewaard blijven, nadien wordt opnieuw geëvalueerd of het als zinvol wordt beschouwd om de data nog langer te bewaren.

Bingli werkt onafhankelijk van de onderzoekers, er zullen dus geen gegevens verzameld door bingli uitgewisseld worden met de onderzoekers en Bingli zal ook geen gegevens ontvangen verzameld tijdens de studie.

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

Bij elke aanvraag wordt standaard een vertrouwelijkheidsclausule opgenomen waaraan studenten en begeleiders zich moeten houden.

In het kader van zijn/haar masterproef krijgt/krijgen student(en) toegang tot allerhande gegevens, informatie, resultaten en documenten. Om de vertrouwelijkheid van deze Informatie en de privacy van betrokkenen te waarborgen, dient/dienen de student(en) binnen het kader van zijn/haar (hun) masterproef altijd met de grootste zorg en discretie om te gaan met Informatie. De student(en) dient/dienen te allen tijde volledige geheimhouding in acht te nemen wat betreft de Informatie waarvan hij/zij bij de uitvoering van zijn/haar masterproef kennis heeft (hebben) genomen.

Bij het uitvoeren van dit onderzoek verbindt/verbinden de student(en) zich dan ook tot volgende geheimhoudingsplicht:

- Hij/zij aanvaardt, gedurende en na de beëindiging van de masterproef, de **discretieplicht**
  zoals hen bezorgd door zijn/haar promotor strikt in acht te nemen met betrekking tot
  de Informatie die hij/zij verzameld heeft en de activiteiten waaraan hij/zij heeft deelgenomen, en met betrekking tot de patiënten, gezonde vrijwilligers en de personeelsleden met wie hij/zij in contact komt.
- Hij/zij zal enkel gegevens verwerken en verzamelen die **relevant en noodzakelijk** zijn voor zijn/haar masterproef.

- Hij/zij zal **geen gegevens delen** met personen die niet rechtstreeks betrokken zijn bij zijn/haar onderzoek; enkel de **student**, eventuele groepsleden en zijn/haar **promotor** hebben toegang tot de gegevens.
- Hij/zij zal alle **nodige maatregelen** nemen om de vertrouwelijkheid van informatie en de privacy van betrokkenen te beschermen.
- Hij/zij zal **zorgvuldig en verantwoord** en met de **nodige voorzichtigheid** omgaan met de Informatie en met de verleende toegang tot informatiesystemen en digitale gegevensdragers.
- Hij/zij gaat met zijn docent of promotor in gesprek over de **vertrouwelijkheid**, de **opslag** en het **delen** van bestanden.
- Hij/zij gaat met zijn docent of promotor in gesprek over de **vertrouwelijkheid**, de **opslag** en het **delen** van bestanden. Hij/zij hanteert **anonimisering** of **pseudonimisering** om zo vroeg mogelijk in het traject de risico's en gevolgen van datalekken en dataverlies te beperken.
- Indien er gebruik gemaakt wordt van pseudonimisering zal hij/zij de **pseudonimisatiesleutel** of de **coderingstabel** die de pseudoniemen en de identificeerbare informatievelden bevat, met **dezelfde vertrouwelijkheid** als de oorspronkelijke data behandelen. De sleutel of coderingstabel bewaart hij/zij nooit op **hetzelfde apparaat** (laptop of desktop) **als het werkbestand** of de database die de gepseudonimiseerde gegevens bevat.
- Hij/zij zal waar mogelijk **een project- of teamgebonden opslaglocatie** gebruiken voor het opslaan en uitwisselen van gegevens en probeert hier in eerste instantie via zijn/haar promotor beroep te doen op een interne of externe dienst van KU Leuven of UZ Leuven om de gegevens veilig te bewaren. Indien dat niet mogelijk is, zal hij/zij de verzamelde data bewaren op OneDrive for Business, aangeboden door KU Leuven, op REDCap, aangeboden door KU Leuven en UZ Leuven, of op een met wachtwoord versleuteld toestel. Toepassingen zoals **Google drive, een persoonlijke OneDrive** (met uitzondering van OneDrive for Business, aangeboden door KU Leuven) of **WeTransfer** worden te **allen tijde vermeden.**
- Hij/zij zal vertrouwelijke informatie en bestanden steeds versleutelen met een **wachtwoord**, **tweestapsverificatie** of **gespecialiseerd programma** zoals 7-Zip of AEScrypt.
- Hij/zij zal bij het **versturen van een kopie** van strikt vertrouwelijke gegevens deze steeds **versleutelen** met een wachtwoord of unieke code. Voor het verzenden van grote bestanden wordt gebruik gemaakt van Belnet Filesender.
- Hij/zij zal bij (vermoeden van) een **datalek** zo snel mogelijk contact opnemen met zijn/haar promotor.

Aangezien dit onderzoek wordt uitgevoerd in het kader van een masterproef, is rechtsbasis voor de verwerking van persoonsgegevens het algemeen belang. Het onderzoek bevordert de ontwikkeling van kennis en het bekomen van nieuwe inzichten die (direct of indirect) ten goede komen aan de samenleving.

Alle onderzoekers zullen de Informatie vertrouwelijk behandelen en niet delen met derden of gebruiken voor een andere doelstelling dan dit onderzoek. De verzameling, verwerking en uitwisseling van persoonlijke data, zoals contactgegevens, gezondheidsinformatie en medische informatie, is onderhevig aan de AVG.

Bij goedkeuring door de Ethische Commissie wordt bevestigd dat de door de student beschreven verwerkingen van persoonsgegevens verenigbaar is met de vereisten van de AVG. Vanuit het oogpunt van de AVG bestaat er dan geen bezwaar om de verwerkingen te starten. Bij goedkeuring wordt deze aanvraag, overeenkomstig de AVG, opgenomen in het KU Leuven register voor verwerking van persoonsgegevens i.h.k.v. onderzoek en maatschappelijke dienstverlening. Er dient voor dit type studies die via OBC worden ingediend geen apart privacy-aanvraag te worden ingediend. Ter volledigheid hebben we toch deze vragenlijst doorlopen (zie bijlage PRET).

9. ASSESSMENT OF RISKS AND SAFETY

Houdt het onderzoek een medisch risico in voor de betrokkenen?

Bingli zal de medische consultatie niet rechtstreeks beïnvloeden. Het dient enkel als instrument om op voorhand mogelijks relevante informatie beschikbaar te maken voor de arts. Op deze manier tracht deze mhealth interventie de arts te ondersteunen in zijn klinisch-diagnostisch denkproces. Het blijft ten alle tijde de verantwoordelijkheid van de individuele arts en de patiënt om alle relevante informatie uit te wisselen. Bingli zal niet als substituut kunnen dienen voor de medische anamnese, slechts als facilitator. Dit zal bij aanvang van de studie en via de Informed Consent duidelijk benadrukt worden aan alle betrokken partijen.

Houdt het onderzoek een hoog privacy-risico in voor de betrokkenen? (cf PRET vragenlijst)

- Indien de gegevens openbaar gemaakt zouden worden, zal dit geen grote impact hebben op de betrokkenen.
- Wel moet benadrukt worden dat we met bijzondere categorieën van persoonsgegevens werken en we eventueel persoonsgegevens van kwetsbare groepen zullen verwerken.
- We verwerken geen gegevens op grote schaal.
- Er worden geen gegevens doorgegeven aan landen buiten de EU die niet op de witte lijst staan
- We zullen geen verschillende (bijzondere categorieën van) persoonsgegevens aan elkaar koppelen.
- De verwerking heeft geen juridische gevolgen of een gelijkaardig effect voor de betrokkenen zoals uitsluiting of discriminatie.
- De verwerking zal niet tot gevolg hebben dat de betrokkene wordt belet om zijn rechten uit te oefenen, of gebruik te maken van een dienst of een contract.
- We zullen niet op systematische wijze toezicht houden op personen in een openbare ruimte.
- De verwerking zal niet gebruikt worden om profielen van personen op te stellen en profielen op te maken
- We zullen niet met niet-gepseudonimiseerde persoonsgegevens werken
- We zullen niet innovatief gebruik maken van technologische toepassingen ter identificatie van de betrokkene

Kan de verwerking of een deel van de verwerking redelijkerwijs op een andere / alternatieve manier worden bereikt,die minder schadelijk is voor de privacy van de betrokkenen? Beschrijf en evalueer de mogelijke alternatieven:

- onze ex-collega's uit de groepspraktijken doen de raadpleging en de recrutering gebeurt quasi uitsluitend online waarbij wegklikken of de vraag negeren perfect mogelijk is zonder consequenties. De druk tot deelname zou nog lager kunnen zijn door in totaal andere praktijken de studie uit te voeren, waardoor de patiënten ons als onderzoekers niet kennen en nog minder druk voelen tot deelname.

Nadeel hiervan is dat het implementatieproces een stuk moeilijker zou verlopen. Dit is een haalbaarheidsstudie op kleine schaal, waarbij we via het werken met onze eigen vorige werkplek, de drempel tot deelname al laag proberen te houden.

- de link met de praktijk waar de patiënt zijn huisarts consulteert, blijft traceerbaar. De rest van de gegevens zal anoniem zijn. Deze link zou ook kunnen wegvallen door het stepped-wegde design te laten wegvallen waardoor de praktijken tegelijk in de interventiefase van de studie zitten. Daarbovenop moet er dan ook naar ons als onderzoekers geblindeerd worden uit welke praktijk/cluster de deelnemer dan komt.Nadeel hiervan is dat we de impact van het verschil in implementatie zo niet kunnen evalueren. Ook dient het stepped wedge design net om al tijdens de studie verbeteringen door te voeren om zo snel tot een optimaler verloop te komen. Hier verliezen we dus veel informatie en tijd door het op een andere manier aan te pakken.

Details over de risico's die u heeft aangevinkt in de bovenstaande vragen op dit tabblad, zodat de algemene risico's van uw verwerking duidelijk en nauwkeurig worden beschreven:

- we werken met patiënten gezien de studie zich in een huisartsenpraktijk afspeelt. Hierdoor zijn ze kwetsbaarder. Ze bevinden zich al in een vertrouwensrelatie met hun huisarts. Een risico is dat ze niet zonder druk deelnemen aan de studie.

- er worden persoonsgegevens gevraagd, namelijk gegevens om een basisprofiel van de deelnemende patiënten te kunnen opstellen.

- omwille van de blijvende link met de huisartsenpraktijk zijn de gegevens niet volledig geanonimiseerd. Risico hiervan is dat de gegevens terug gelinkt kunnen worden aan de deelnemer.

Motiveer waarom de door jou genomen technische en organisatorische maatregelen voldoende zijn om de risico's in te perken:

- we zijn zelf niet meer werkzaam in de praktijken waardoor de druk om deel te nemen ten opzichte van ons minimaal kan zijn. De raadplegingen die met de studie te maken hebben, verlopen ook niet via ons, maar via de vaste artsen van de deelnemende praktijken.

- de patiënten krijgen de vraag om te willen deelnemen initieel via bingli, maar erna nog eens thuis via mail (welke ze ingeven op bingli zo ze toestemmen), waardoor er tijd is om hierover na te denken zonder rechtstreekse druk.

- onze vragenlijsten peilen niet naar gezondheidsgegevens van de deelnemers.

- we werken met drie grote groepspraktijken uit een drukbevolkt gebied (Leuven), die elk grote patientenbestanden hebben. Hierdoor is de kans op het kunnen linken van gegevens aan 1 specifieke persoon enkel op basis van die gegevens erg klein.

Hoe zou u de waarschijnlijkheid van het (de) risico ('s) beschrijven nadat u de voorgaande vragen hebt ingevuld?

Verwaarloosbaar.

Hoe zou u de impact van het (de) risico ('s) beschrijven nadat u de voorgaande vragen hebt ingevuld?

Verwaarloosbaar.

10. APPROVAL

Hierbij bevestigen we dat de datacollectie zal gebeuren met goedkeuring van onze promotor en de betrokken artsen van de drie Deelnemende praktijken:

- Huisartsengroep Bleyenbergh (016 23 00 23; contactpersoon Dr. G. De Cock)
- Huisartsen Lipsius (016300 100; contactpersoon Dr. J. Van Pelt)
- Huisartsenpraktijk Van 't Sestich (016 23 91 45; contactpersoon Dr. O. Van Damme)

Hiervoor verwijzen we naar de bijgevoegde contracten in de bijlage.

11. PUBLICATION POLICY

De publicaties worden gecoördineerd door de hoofdonderzoeker. Het auteurschap van publicaties wordt bepaald in overeenstemming met het KU Leuven-beleid inzake auteurschap.

12. DIRECT ACCESS TO SOURCE DATA AND DOCUMENTS

De onderzoeker(s) en de instelling(en) zullen studiegerelateerde monitoring, audits, ethische toetsing en regelgevende inspecties (indien van toepassing) mogelijk maken door directe toegang tot studie gegevens.

13. REFERENCES

1. De Block M, Vandeurzen J. Protocolakkoord Actieplan e-Gezondheid. Published online 2019:222. https://www.ehealth.fgov.be/file/view/AWjHQ9zDgwvToiwBkf13?filename=Actieplan 2019-2021 e-Gezondheid_final.pd

2. No Title. https://mhealthbelgium.be/nl

3. Bingli.

4. Brems M, Nuland M Van, Lepeleire J De. Het Leuvens Consultatiemodel. 2012;41(4):164-171.

5. Lloyd R, President V. Better Quality Through Better Measurement ME Forum 2019 Orientation. 2019;(March):0-5.

6. De Silva MJ, Breuer E, Lee L, et al. Theory of Change: a theory-driven approach to enhance the Medical Research Council's framework for complex interventions. Trials. 2014;15:267. doi:10.1186/1745-6215-15-267

7. May C, Finch T. Implementing, embedding, and integrating practices: An outline of normalization process theory. Sociology. 2009;43(3):535-554. doi:10.1177/0038038509103208

8. Allen M. Survey Instructions. SAGE Encycl Commun Res Methods. Published online 2017:1-7. doi:10.4135/9781483381411.n612

9. Makoul G. Essential Elements of Communication in Medical Encounters: The Kalamazoo Consensus Statement. Ac Med. 2001;76(4).

https://journals.lww.com/academicmedicine/Fulltext/2001/04000/Essential_Elements_of_Communication_in_Medical.2
spx

10. Matthys J, Elwyn G, Van Nuland M, et al. Patients' ideas, concerns, and expectations (ICE) in general pract
impact on prescribing. Br J Gen Pract. 2009;59(558):29 LP - 36. doi:10.3399/bjgp09X394833

11. Stewart M, Brown J, Weston W, McWhinney I, McWilliam C FT. Patient centred medicine: transforming the clinicial
method. London Sage. Published online 2003.

12. Silverman J, Kurtz S, Vaardig DJ. Vaardig communiceren in de gezondheidszorg ; een evidence-based benadering
2007;(maart):3056805. doi:10.1007/BF03056805

13. Lang F, Floyd M, Beine K. Clues to Patients' Explanations and Concerns About Their Illnesses: A Call for Active
Listening. Arch Fam Med. 2000;9:222-227. doi:10.1001/archfami.9.3.222

14. van Puymbroeck h, de wachter J, blanckaert f et al. Klinische logica deel 1. Van aanmeldingsklacht tot diagnostisc
landschap. Huisarts Nu. 2004;33:123-128.

15. Nuland M Van, Brems M, Lepeleire J De. Het Leuvens Consultatiemodel in internationaal perspectief.
2012;41(4):172-176.

16. Curran GM, Bauer M, Mittman B, Pyne JM, Stetler C. Effectiveness-implementation hybrid designs: combining
elements of clinical effectiveness and implementation research to enhance public health impact. Med Care.
2012;50(3):217-226. doi:10.1097/MLR.0b013e3182408812

17. Copas AJ, Lewis JJ, Thompson JA, Davey C, Baio G, Hargreaves JR. Designing a stepped wedge trial: Three ma
designs, carry-over effects and randomisation approaches. Trials. 2015;16(1):1-12. doi:10.1186/s13063-015-0842-7

18. Agbakoba R, McGee-Lennon M, Bouamrane MM, Watson N, Mair FS. Implementation factors affecting the large-s
deployment of digital health and well-being technologies: A qualitative study of the initial phases of the "Living-It-Up"
programme. Health Informatics J. 2016;22(4):867-877. doi:10.1177/1460458215594651

19. KU-Leuven. REDCAP.
https://gbiomed.kuleuven.be/english/IT/our-services/research-data-tools/research-data-capturing-solution-by-redcap

14. ANNEXES

Hiervoor verwijzen we naar de bijlagen die apart bijgevoegd zijn.

Titel van de studie: Bingli's implementation in general practice, a feasibility study exploring patient and healthcare providers perspective using Leuvens consultation model. 'BIG study'

Implementatie van Bingli in de huisartsenpraktijk; een haalbaarheidsstudie ter exploratie van de perspectieven van patiënten en artsen gebruik makend van het Leuvens consultatiemodel

Opdrachtgever: KU Leuven

Onderzoeksinstelling: KU Leuven

Comité voor Medische Ethiek: ethische commissie onderzoek UZ / KU Leuven

Lokale artsen-onderzoekers:
dr. Aerts Lise (lise.aerts@student.kuleuven.be),
dr. Hanna Paul (paul.hanna@student.kuleuven.be),
dr. Leroy Wito (wito.leroy@student.kuleuven.be)

onder leiding van promotor prof. dr. Vaes Bert (bert.vaes@kuleuven.be)

Inleiding

U wordt uitgenodigd om deel te nemen aan een klinische studie ter evaluatie van een mobiele applicatie die u als huisarts kan ondersteunen bij de consultatie. De applicatie is een reeds goedgekeurd medisch hulpmiddel door het Mobile Health platform maar wordt momenteel nog niet gebruikt in de dagelijkse werking van huisartsenpraktijken.

De opdrachtgever en arts-onderzoeker hopen dat deze applicatie voordelen biedt voor het consultatieverloop en de diagnosestelling in de huisartsenpraktijk. Er is evenwel geen enkele garantie dat uw deelname aan deze studie u voordeel zal opleveren.

Voordat u beslist over uw deelname aan deze studie willen we u wat meer informatie geven over wat dit betekent op organisatorisch vlak en wat de eventuele voordelen en risico's voor u zijn. Zo kan u een beslissing nemen op basis van de juiste informatie. Dit wordt "geïnformeerde toestemming" genoemd.

Wij vragen u de volgende pagina's met informatie aandachtig te lezen. Hebt u vragen, dan kan u terecht bij de arts-onderzoeker of zijn of haar vertegenwoordiger. Dit document bestaat uit 3 delen: essentiële informatie die u nodig heeft voor het nemen van uw beslissing, uw schriftelijke toestemming en bijlagen waarin u meer details terugvindt over bepaalde onderdelen van de basisinformatie.

Als u aan deze klinische studie deelneemt, dient u het volgende te weten:

- Deze klinische studie wordt opgestart na evaluatie door één ethische comité(s).
- Uw deelname is vrijwillig; er kan op geen enkele manier sprake zijn van dwang. Voor deelname is uw ondertekende toestemming nodig. Ook nadat u hebt getekend, kan u de arts-onderzoeker laten weten dat u uw deelname wilt stopzetten. De beslissing om al dan niet (verder) deel te nemen zal geen enkele negatieve invloed hebben op de kwaliteit van de zorgen noch op de relatie met de andere betrokken arts en .
- De gegevens die in het kader van uw deelname worden verzameld, zijn vertrouwelijk. Bij de publicatie van de resultaten is uw anonimiteit verzekerd.
- De bewaringstermijn van uw persoonsgegevens loopt tot en met 1 maart 2023.
- Er worden u geen kosten aangerekend voor specifieke behandelingen, bezoeken / consultaties, onderzoeken in het kader van deze studie.
- Er is een verzekering afgesloten voor het geval dat u schade zou oplopen in het kader van uw deelname aan deze klinische studie
- Indien u extra informatie wenst, kan u altijd contact opnemen met de arts-onderzoeker of een medewerker van zijn of haar team.

Aanvullende informatie over "Rechten van de deelnemer aan een klinische studie" vindt u bij de aanvullende informatie onder punt 3.

Doelstelling en beschrijving van het studieprotocol

Wij nodigen u uit om deel te nemen aan een klinische studie inzake het gebruik van een mobiele applicatie voor een consultatie bij de huisarts, bij ca. *15* deelnemers in België.

Het is een open studie die het gebruik van de mobiele applicatie om informatie te verzamelen vergelijkt met de huidige manier van consultatie voeren zonder de voorbereiding.

In onze studie willen we het gebruik van de mobiele applicatie 'Bingli' testen in de huisartsenpraktijk. Bingli is een applicatie die ondersteuning biedt bij de anamnese. We onderzoeken hierbij drie zaken:

- Hoe ondersteunen we best de huisartsenpraktijken bij het gebruik van een applicatie om de consultatie te ondersteunen?
- Hoe ervaren de huisartsen het gebruik van de applicatie?
- Hoe ervaren de patiënten het gebruik van de applicatie?
- Hoe beïnvloedt dit de consultatie

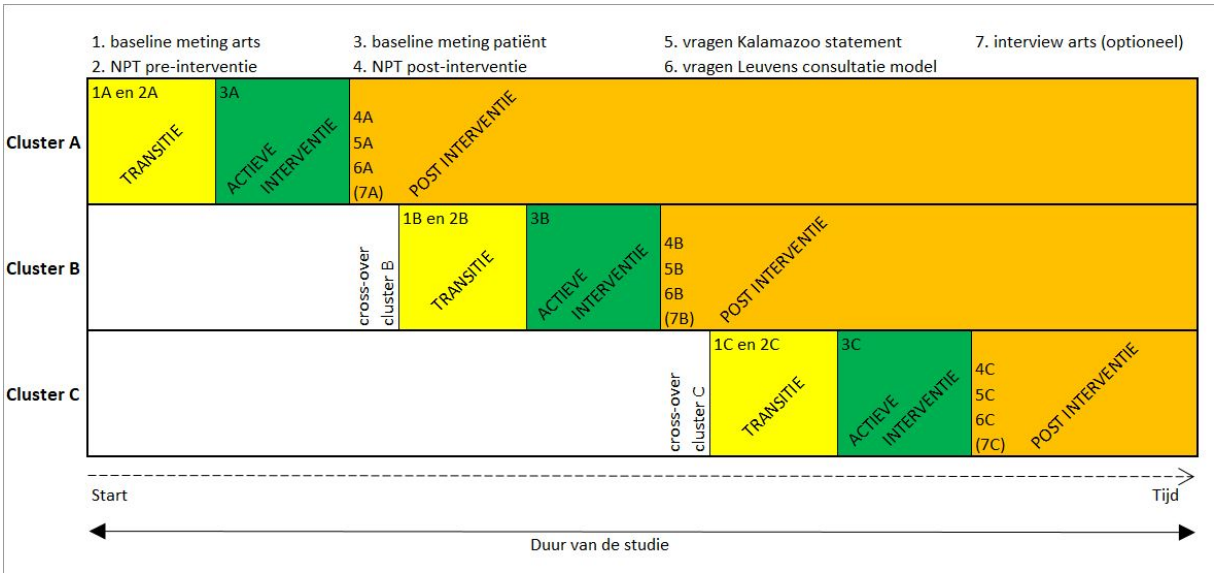
Onze studie is een 'feasibility studie', een haalbaarheidsstudie die test of de manier waarop we onze studie willen uitvoeren, goed werkt en haalbaar is in de huisartsenpraktijk. Door de applicatie te testen in drie verschillende praktijken op verschillende momenten met een tussenperiode, proberen we vanuit de evaluaties, de opstart in de volgende praktijk al te verbeteren. Zo proberen we de ideale manier te vinden om dit onderzoek op te stellen.
Door de kleine schaal van dit onderzoek zullen we dus nog geen conclusies kunnen trekken over het gebruik van de applicatie op grote schaal.

Artsen

Inclusie	Exclusie
- Actief in één van de drie betrokken groepspraktijken - Bereid om de contracten te ondertekenen, deel te nemen aan de studie en om het studie protocol te volgen	- Niet actief in één van de drie betrokken groepspraktijken - Niet bereid om de contracten te ondertekenen, deel te nemen aan de studie of om het studie protocol te volgen

Verloop van de studie

Uw deelname aan de studie neemt ongeveer 3 weken in beslag en omvat geen extra bezoeken van de patiënt bij u. Per praktijk waar we de studie uitvoeren, duurt de voorbereiding een week, de actieve interventiefase een week, en is de post-interventiefase afhankelijk van de resterende duur van de studie. Hieronder ziet u een schematische weergave, voor de 3 deelnemende praktijken of 'clusters'.



U doorloopt dus de studie voor 1 cluster. Eerst wordt u voorbereid wordt op het gebruik van Bingli in de transitiefase. Dan start de actieve interventie waarbij u de applicatie een week lang zal gebruiken in de praktijk bij patiënten die deelgenomen hebben, en dit achteraf aan de hand van enkele vragenlijsten kan evalueren. We schatten in dat het invullen van de verschillende vragenlijsten in

totaal 30-35 minuten tijd in beslag zal nemen. Op basis van uw antwoorden op deze vragenlijst, zou het kunnen dat u nadien nog geselecteerd wordt voor een semi-gestructureerd een interview. De doelstelling van deze interviews is om uw antwoorden op een kwalitatieve wijze verder te exploreren.Uw deelname aan deze interviews is opnieuw op vrijwillige basis; er zal op geen enkele manier sprake zijn van dwang. U zal telefonisch of via mail gecontacteerd worden met de vraag of u wenst deel te nemen aan deze interviews. Voor deelname is aan deze interviews onderzoeken is eveneens ondertekende toestemming nodig. Ook nadat u hebt getekend, kan u de arts-onderzoeker laten weten dat u uw deelname aan deze interviews wilt stopzetten. De beslissing om al dan niet (verder) deel te nemen zal geen enkele negatieve invloed hebben op de kwaliteit van de zorgen noch op de relatie met de andere betrokken artsen. Deze interviews zullen plaatsvinden op een locatie in onderling overleg (bijvoorbeeld uw kabinet) en zullen gemiddeld ongeveer 30 minuten duren met een maximale duur van 45 minuten. De interviews worden opgenomen, deze opnames worden vernietigd na het uitschrijven van de interviews.

Meer uitgebreide info vindt u in de bijlage.

Risico's en ongemakken

A: Nadelen van de onderzochte applicatie

Bingli is een mobiele applicatie die door het mobile health platform reeds goedgekeurd is als medisch hulpmiddel, en goedgekeurd is naar veiligheids- en privacynormen. De applicatie wordt echter nog niet courant gebruikt in de dagelijkse praktijk. Hierdoor weten we nog niet wat de mogelijke nadelen of ongemakken van het gebruik ervan zullen zijn.
Hoewel de applicatie bedoeld is om meer tijd over te houden om met uw patiënt in interactie te gaan over uw aanmeldklacht, is het mogelijk dat we het omgekeerde effect bereiken, waarbij u net meer gefocust zal zijn op zijn computer.
De Bingli applicatie is niet foutloos, dus u mag er niet blind op vertrouwen. Desondanks is het mogelijk dat u zich op een verkeerd spoor laat brengen door de beantwoorde vragenlijst of de diagnostische suggesties van Bingli. U blijft verantwoordelijk voor de raadpleging, de uiteindelijke diagnostiek en het beleid.

Ook is het mogelijk dat zich andere risico's en ongemakken voordoen die op dit moment nog onbekend zijn. Het is daarom van groot belang om elk ongemak aan de arts-onderzoeker te melden, ongeacht of de klacht volgens u te maken heeft met de studie of niet.

B: Risico's in verband met de evaluatieprocedures in het kader van de studie

De informatie die we verzamelen in deze studie, wordt online verstuurd. Hierbij houden we rekening met de privacy van de deelnemers en worden de gegevens gepseudonimiseerd. Het online verzamelen en opslaan van informatie houdt steeds een risico naar datalek in. Bingli is reeds goedgekeurd naar privacy normen, we zullen hun applicatie platform dan ook gebruiken voor het grootste deel van de gegevens.
Dit kan echter niet voor alle vragenlijsten. Het mogelijk interview dat achteraf indien door u gewenst plaatsvindt, wordt ook opgenomen. De informatie die we verkrijgen wordt op een beveiligde databank opgeslagen die enkel door betrokken onderzoekers raadpleegbaar is.

Voordelen

Indien u besluit om deze studie deel te nemen, kan Bingli al dan niet gunstig blijken te zijn voor het vlot verloop van uw raadplegingen, de diagnostiek met suggesties naar differentieel diagnose toe, de behandeling van de aandoening en de tevredenheid van uw patiënten.

De informatie, die dankzij dit onderzoek verkregen wordt, kan bijdragen tot een betere kennis van het gebruik van deze applicatie of tot de verdere oppuntstelling ervan.

Stopzetting van de deelname

Uw deelname is vrijwillig. U hebt het recht om uw deelname aan de studie om eender welke reden en zonder opgave van redenen stop te zetten. Wel kan het voor de arts-onderzoeker en de

opdrachtgever nuttig zijn om te weten of u zich terugtrekt omdat de aan de studie verbonden beperkingen te zwaar zijn (bijvoorbeeld te grote tijdsinvestering).

Het is ook mogelijk dat de arts-onderzoeker uw deelname aan de studie stopzet omdat hij/zij vaststelt dat u zich niet aan de voorschriften voor deelname houdt.

Ook gebeurt het soms dat de bevoegde nationale of internationale autoriteiten, de ethische comités die aanvankelijk goedkeuring hadden gegeven voor de studie of de opdrachtgever de studie stopzetten omdat uit de verzamelde informatie blijkt dat de onderzochte applicatie niet werkt of dat de applicatie meer of ernstigere nadelen veroorzaakt dan verwacht of voor een andere reden zoals bijvoorbeeld de beslissing om de studie en het gebruik van de onderzochte applicatie stop te zetten.

Indien u aan deze studie deelneemt, vragen wij u het volgende:

 Ten volle mee te werken voor een correct verloop van de studie. Hierbij horen ook de vragenlijsten, die u naar alle eerlijkheid invult.

Vragen/klachten/contact

Als u bijkomende informatie wenst, maar ook in geval van problemen of als u zich zorgen maakt, kan u contact opnemen met de arts-onderzoeker Aerts Lise, Hanna Paul of Leroy Wito via het mailadres bigstudie@gmail.com.

Indien u vragen hebt over hoe wij uw gegevens gebruiken of uw recht op inzage, correctie, eventueel stopzetting van de verdere verwerking wil uitoefenen, dan kan u hiervoor steeds terecht bij uw arts-onderzoeker op volgend contactadres: Opdrachtgever van de studie: Academisch Centrum Huisartsgeneeskunde – KU Leuven

Contactpersoon: Prof. Dr. Bert Vaes

Academisch Centrum Huisartsgeneeskunde - KU Leuven, Kapucijnenvoer 33 blok j 3000 Leuven

Tel: +32 16 37 72 97

bert.vaes@kuleuven.be

Indien u naderhand nog bijzondere aandachtspunten heeft of klacht wenst neer te leggen, kan u terecht bij het privacyteam van de KU Leuven op privacy@kuleuven.be.

Titel van de studie: Bingli's implementation in general practice, a feasibility study exploring patient and healthcare providers perspective using Leuvens consultation model. 'BIG study'

Implementatie van Bingli in de huisartsenpraktijk; een haalbaarheidsstudie ter exploratie van de perspectieven van patiënten en artsen gebruik makend van het Leuvens consultatiemodel.

II Geïnformeerde toestemming

Deelnemer

Ik verklaar dat ik geïnformeerd ben over de aard, het doel, de duur, de eventuele voordelen en risico's van de studie en dat ik weet wat van mij wordt verwacht. Ik heb kennis genomen van het informatiedocument en de bijlagen ervan.

Ik heb voldoende tijd gehad om na te denken en met een door mij gekozen persoon, zoals mijn huisarts of een familielid, te praten.

Ik heb alle vragen kunnen stellen die bij me opkwamen en ik heb een duidelijk antwoord gekregen op mijn vragen.

Ik begrijp dat mijn deelname aan deze studie vrijwillig is en dat ik vrij ben mijn deelname aan deze studie stop te zetten zonder dat dit mijn relatie schaadt met het team van arts-onderzoekers.

Ik begrijp dat er tijdens mijn deelname aan deze studie gegevens over mij zullen worden verzameld en dat de arts-onderzoeker en de opdrachtgever de vertrouwelijkheid van deze gegevens verzekeren overeenkomstig de Europese en Belgische wetgeving ter zake.

Ik begrijp dat het uitvoeren van deze studie door KU Leuven het algemeen belang dient en de verwerking van mijn persoonsgegevens noodzakelijk is voor het uitvoeren van deze studie.

Ik heb een exemplaar ontvangen van de informatie aan de deelnemer en de geïnformeerde toestemming.

Ik ben akkoord / niet akkoord dat de onderzoekers mij contacteren na de interventiefase voor het afnemen van een semi-gestructureerd interview

Naam, voornaam, datum en handtekening van de deelnemend arts

Arts-onderzoeker

Ik ondergetekende ……, arts-onderzoeker, verklaar de benodigde informatie inzake deze studie mondeling te hebben verstrekt evenals een exemplaar van het informatiedocument aan de deelnemer te hebben verstrekt.

Ik bevestig dat geen enkele druk op de deelnemer is uitgeoefend om hem/haar te doen toestemmen tot deelname aan de studie en ik ben bereid om op alle eventuele bijkomende vragen te antwoorden.

Ik bevestig dat ik werk in overeenstemming met de ethische beginselen zoals vermeld in de laatste versie van de "Verklaring van Helsinki", de "Goede klinische praktijk" en de Belgische wet van 22 december 2020 betreffende medische hulpmiddelen.

Naam, Voornaam, Datum en handtekening van de vertegenwoordiger van de arts-onderzoeker

Naam, Voornaam, Datum en handtekening
van de vertegenwoordiger
van de arts-onderzoeker

Naam, Voornaam, Datum en handtekening
van de arts-onderzoeker

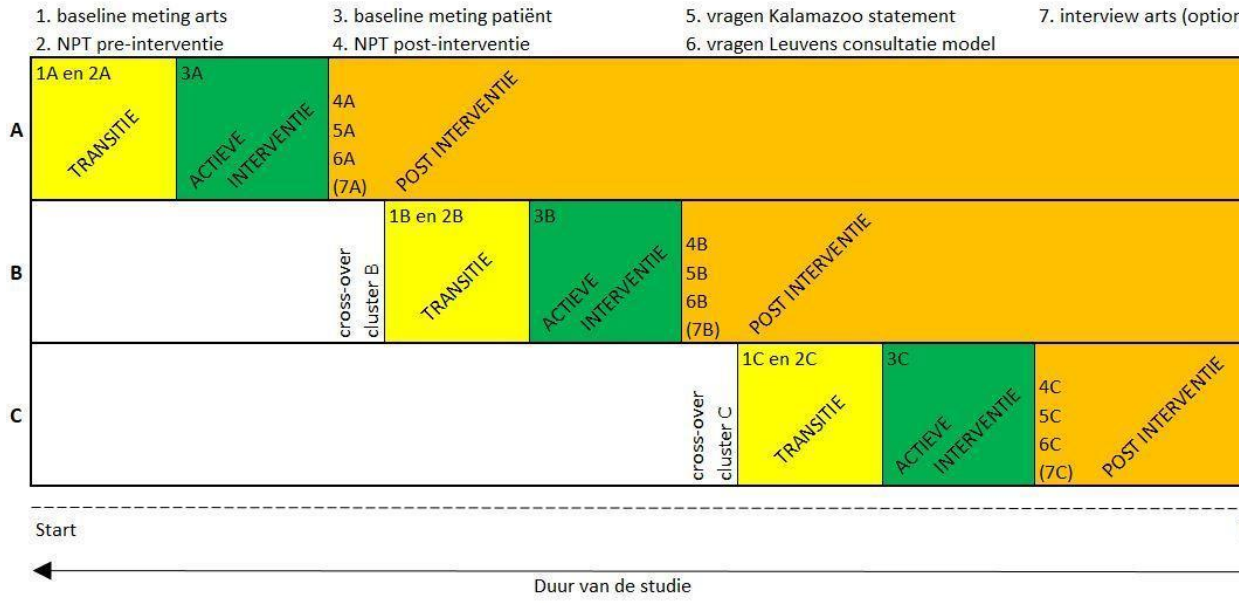
Titel van de studie: Bingli's implementation in general practice, a feasibility study exploring patient and healthcare providers perspective using Leuvens consultation model. 'BIG study'

Implementatie van Bingli in de huisartsenpraktijk; een haalbaarheidsstudie ter exploratie van de perspectieven van patiënten en artsen gebruik makend van het Leuvens consultatiemodel.

III Aanvullende informatie

1 : Aanvullende informatie over de organisatie van de studie

Hieronder vindt u het verloop van de studie meer uitgebreid besproken. U zal met de collega's in uw groepspraktijk samen een cluster vormen. Voor elk cluster verloopt de studie op dezelfde manier, maar op een ander moment (stepped wedge design). Hierdoor kunnen we in de postinterventie fase de studie aan de hand van uw feedback al optimaliseren voor de volgende cluster.



Transitiefase:

- Duur 1 week
- Uitleg over Bingli, voorbereiding op uw gebruik ervan tijdens de raadpleging
- U vult een vragenlijst in waarin we uw profiel als arts bepalen. Dit is nuttig om achteraf te bekijken of uw ervaring met Bingli verband houdt met deze factoren (1. op het schema). Geschatte duurtijd voor invullen vragenlijst: 5 minuten.

Actieve interventie:

- Duur 1 week
- Patiënten die in deze week een raadpleging boeken, krijgen de mogelijkheid om Bingli te gebruiken. Voor de patiënten zelf dit een voorbereidingstijd van ongeveer een kwartiertje vragen. Hierna komt hij gewoon op raadpleging bij u zoals normaal.
- Vlak voor en tijdens de raadpleging kan u de antwoorden van de patiënt op Bingli raadplegen. Bingli presenteert u hierbij ook een lijst met differentieel diagnoses, en een probabiliteit afhankelijk van het patiëntenprofiel en de antwoorden op de vragen. U bepaalt de uiteindelijke (werk)diagnose, en geeft deze in via Bingli. Via deze feedback helpt u mee aan 'machine learning' van de applicatie.
- Afhankelijk van hoeveel patiënten Bingli gebruiken, bouwt u ervaring op met het gebruik van de applicatie en worden de diagnose-suggesties beter.
- U vult een vragenlijst in over uw ervaring met Bingli (2. op het schema). Geschatte duurtijd voor invullen vragenlijst: 15 minuten.

Post-interventie fase:

- Duur afhankelijk van de resterende duur van onze studie (met ultieme deadline 01/05/2023).
- U krijgt nog enkele vragenlijsten voorgeschoteld (4, 5 en 6 op het schema). Dit om weer te peilen naar uw ervaring met Bingli, en ter evaluatie van het effect ervan op de structuur van uw raadpleging en het effect op uw arts-patiënt contact. Geschatte duurtijd voor invullen vragenlijsten: 10 minuten.
- De patiënten die Bingli gebruikt hebben, krijgen achteraf ook een vragenlijst. Hierin kunnen ook zij hun ervaring met Bingli en het effect ervan op de raadpleging evalueren.
- Enkele van de deelnemende artsen kunnen uitgenodigd worden voor een verdiepend interview ter verdere verduidelijking van hun antwoorden in de vragenlijsten

2. Aanvullende informatie over de risico's die verbonden zijn aan deelname aan de studie

Hoewel de applicatie bedoeld is om meer tijd over te houden om met uw patiënt in interactie te gaan over zijn aanmeldklacht, is het mogelijk dat we het omgekeerde effect bereiken, waarbij u net **meer gefocust zal zijn op uw computer.**

De Bingli applicatie is niet foutloos, dus u mag er niet blind op vertrouwen. Desondanks is het mogelijk dat u zich op een verkeerd spoor laat brengen door de beantwoorde vragenlijst of de diagnostische suggesties van Bingli. U blijft verantwoordelijk voor de raadpleging, de uiteindelijke diagnostiek en het beleid.

Ook is het mogelijk dat zich andere risico's en ongemakken voordoen die op dit moment nog onbekend zijn. Het is daarom van groot belang om elk ongemak aan de arts-onderzoeker te melden, ongeacht of de klacht volgens u te maken heeft met de studie of niet.

3 : Aanvullende informatie over de bescherming en de rechten van deelnemers aan een klinische studie

Ethische comités

Deze studie werd geëvalueerd door een onafhankelijk ethisch comité 'Ethische commissie onderzoek UZ/KU Leuven' dat een gunstig advies heeft uitgebracht. De ethische comités hebben als taak de personen die aan klinische studies deelnemen te beschermen. Ze controleren of uw rechten als patiënt en als deelnemer aan een studie gerespecteerd worden, of - uitgaande van de huidige kennis - de balans tussen risico's en voordelen gunstig is voor de deelnemers, of de studie wetenschappelijk relevant en ethisch verantwoord is.

Hierover brengen de ethische comités een advies uit in overeenstemming met de Belgische wet van 22 december 2020 betreffende medische hulpmiddelen.

U dient het positief advies van de Ethische Comités in geen geval te beschouwen als een aansporing om deel te nemen aan deze studie.

Vrijwillige deelname

Aarzel niet om alle vragen te stellen die bij u opkomen voordat u tekent. Neem de tijd om erover te praten met een vertrouwenspersoon indien u dat wenst.

U heeft het recht om niet deel te nemen aan deze studie of met deze studie te stoppen, zonder dat u hiervoor een reden hoeft te geven, zelfs al hebt u eerder toegestemd om aan deze studie deel te nemen. Uw beslissing zal in geen geval uw relatie met de arts-onderzoeker beïnvloeden, noch de kwaliteit van uw verdere verzorging.

Als u aanvaardt om aan deze studie deel te nemen, ondertekent u het toestemmingsformulier. De arts-onderzoeker zal dit formulier ook ondertekenen en zal zo bevestigen dat hij u de noodzakelijke informatie over deze studie heeft gegeven. U zal het voor u bestemde exemplaar ontvangen.

Voor uw veiligheid is het wel aanbevolen om de arts-onderzoeker op de hoogte te stellen indien u besluit uw deelname aan de studie stop te zetten.

Kosten in verband met uw deelname

De onderzochte applicatie 'Bingli' wordt gratis aangeboden in deze studie. Er worden u geen extra kosten aangerekend.

Indien u besluit om aan deze studie deel te nemen, brengt dit dus geen bijkomende kosten met zich mee voor u of voor uw verzekeringsmaatschappij.

Vergoeding voor uw deelname

Er word geen vergoeding voorzien voor deelname aan deze studie.

Vertrouwelijkheidsgarantie

Uw deelname aan de studie betekent dat de arts-onderzoeker gegevens over u verzamelt en dat de opdrachtgever van de studie die gebruikt voor onderzoek en in het kader van wetenschappelijke en medische publicaties.

Uw gegevens zullen worden verwerkt overeenkomstig de Europese Algemene Verordening inzake Gegevensbescherming (AVG) en de Belgische Wetgeving betreffende de bescherming van natuurlijke personen met betrekking tot de verwerking van persoonsgegevens. De KU Leuven is de verwerkingsverantwoordelijke voor uw gegevens.

U hebt het recht om aan de arts-onderzoeker te vragen welke gegevens hij/zij over u heeft verzameld en waarvoor ze gebruikt worden in het kader van de studie. Deze gegevens hebben betrekking op uw huidige klinische situatie maar ook op uw medische voorgeschiedenis en op de resultaten van onderzoeken die werden uitgevoerd voor de behandeling van uw gezondheid volgens de geldende zorgstandaard. U hebt het recht om deze gegevens in te kijken en om verbeteringen te laten aanbrengen indien ze foutief zouden zijn[1].
De arts-onderzoeker is verplicht om deze verzamelde gegevens vertrouwelijk te behandelen.Dit betekent dat hij/zij zich ertoe verbindt om uw naam nooit bekend te maken bv in het kader van een publicatie of een conferentie en dat hij/zij uw gegevens zal coderen (uw identiteit zal worden vervangen door een identificatiecode in de studie) voordat hij/zij ze doorgeeft aan de beheerder van de databank. In het geval van deze studie zal Bingli NV er voor zorgen dat de gegevens gepseudonimiseerd bij de onderzoekers komen.

Gezien u mogelijk zal deelnemen aan een interview ter verdere evaluatie van het gebruik van Bingli, zal de arts-onderzoeker die dit interview afneemt gedurende de volledige klinische studie de enige persoon zijn die een verband kan leggen tussen u en de overgedragen gegevens[2].

De overgedragen persoonlijke gegevens omvatten geen combinatie van elementen waarmee het mogelijk is u te identificeren[3].

De door de opdrachtgever aangestelde beheerder van de onderzoeksgegevens kan u niet identificeren op basis van de overgedragen gegevens. Deze persoon is verantwoordelijk voor het verzamelen van de gegevens die door alle artsen-onderzoekers die deelnemen aan de studie zijn verzameld en voor de verwerking en de bescherming van die gegevens in overeenstemming met de Belgische wet betreffende de bescherming van de persoonlijke levenssfeer.

De (gecodeerde) onderzoeksgegevens kunnen doorgegeven worden aan Belgische of andere regelgevende instanties, aan de betrokken ethische comités, aan andere artsen en/of instellingen die samenwerken met de opdrachtgever.

Ze kunnen ook doorgegeven worden aan andere sites van de opdrachtgever in België en in andere landen waar de normen inzake de bescherming van persoonsgegevens verschillend of minder strikt kunnen zijn[4]. Dit gebeurt dan steeds in gecodeerde vorm zoals hierboven uitgelegd.

Uw toestemming om aan deze studie deel te nemen betekent dus ook dat uw gecodeerde medische gegevens gebruikt worden voor doeleinden die in dit informatieformulier beschreven staan en dat ze overgedragen worden aan bovenvermelde personen en/of instellingen.

De opdrachtgever zal de verzamelde gegevens gebruiken in het kader van de studie waaraan u deelneemt. maar wil ze ook kunnen aanwenden in het kader van andere studies over dezelfde ziekte als de uwe. Buiten de context die beschreven wordt in dit document, kunnen uw gegevens enkel gebruikt worden als een ethisch comité haar goedkeuring heeft gegeven.

---

[1] Deze rechten zijn bepaald door de Europese Algemene Verordening Gegevensbescherming (AVG), de Belgische Wetgeving betreffende de bescherming van natuurlijke personen met betrekking tot de verwerking van persoonsgegevens en door de wet van 22 augustus 2002 betreffende de rechten van de patiënt.

[2] Voor klinische studies verplicht de wet om het verband met uw dossier gedurende 20 jaar te behouden. In geval van een studiegeneesmiddel voor een innoverende therapie waarbij gebruik wordt gemaakt van menselijk lichaamsmateriaal, bedraagt deze periode minimaal 30 jaar en maximaal 50 jaar in overeenstem ming met de Belgische wet van 19 december 2008 inzake het gebruik van menselijk lichaamsmateriaal en de geldende Koninklijke Besluiten..

[3] De gegevensbank met onderzoeksresultaten bevat dus geen verband met elementen zoals uw initialen, uw geslacht en uw volledige geboortedatum (dd/mm/jjjj).

[4] De opdrachtgever verbindt er zich toe om de voorwaarden in de Europese Algemene Verordening Gegevensbescherming (AVG) en de Belgische Wetgeving betreffende de bescherming van natuurlijke personen met betrekking tot de verwerking van persoonsgegevens te eerbiedigen.

Indien u uw toestemming tot deelname aan de studie intrekt, zullen de gecodeerde gegevens die al verzameld waren vóór uw terugtrekking, bewaard worden. Hierdoor wordt de geldigheid van de studie gegarandeerd. Er zal geen enkel nieuw gegeven aan de opdrachtgever worden doorgegeven.

Verzekering
Elke deelname aan een studie houdt een risico in, hoe klein ook. De opdrachtgever is - ook indien er geen sprake is van fout - aansprakelijk voor de schade die de deelnemer of in geval van overlijden zijn/haar rechthebbenden, oplopen en die rechtstreeks of onrechtstreeks verband houdt met diens deelname aan de studie. U moet hiervoor dus geen fout aantonen. De opdrachtgever heeft voor deze aansprakelijkheid een verzekering afgesloten .
Indien de arts-onderzoeker van mening is dat er een verband met de studie mogelijk is (er is geen verband met de studie bij schade ten gevolge van het natuurlijke verloop van uw ziekte of ten gevolge van gekende bijwerkingen van uw standaardbehandeling), zal hij/zij de opdrachtgever van de studie op de hoogte stellen die de aangifteprocedure bij de verzekering zal starten. Deze zal, indien zij het nodig acht, een expert aanstellen om een oordeel uit te spreken over het verband tussen uw nieuwe gezondheidsklachten en de studie.
In het geval van onenigheid met de arts-onderzoeker of met de door de verzekeringsmaatschappij aangestelde expert, en steeds wanneer u dit nodig acht, kunnen u of in geval van overlijden uw rechthebbenden de verzekeraar rechtstreeks in België dagvaarden (Amlin Corporate Insurance, polisnr. 299.053.700, contactgegevens makelaar: Vanbreda Risk & Benefits, Plantin en Moretuslei 297, 2140 Antwerpen).
De wet voorziet dat de dagvaarding van de verzekeraar kan gebeuren ofwel voor de rechter van de plaats waar de schadeverwekkende feiten zich hebben voorgedaan, ofwel voor de rechter van uw woonplaats, ofwel voor de rechter van de zetel van de verzekeraar.

Indien u vragen hebt over hoe wij uw gegevens gebruiken, dan kan u hiervoor steeds terecht bij uw arts-onderzoeker. Ook de functionaris voor gegevensbescherming van het onderzoekscentrum staan ter uwer beschikking.
De contactgegevens van deze laatste zijn als volgt: DPO - UZ Leuven, Herestraat 49, 3000 Leuven, e-mail dpo@uzleuven.be.

Tot slot, indien u een klacht heeft over de verwerking van uw gegevens, kunt u contact opnemen met de Belgische toezichthoudende instantie die toeziet op de naleving van de grondbeginselen van de bescherming van persoonsgegevens:

De Belgische toezichthoudende instantie heet:
Gegevensbeschermingsautoriteit (GBA)
Drukpersstraat 35,
1000 Brussel
Tel. +32 2 274 48 00
e-mail: contact(at)apd-gba.be
Website: www.gegevensbeschermingsautoriteit.be

Titel van de studie: Bingli's implementation in general practice, a feasibility study exploring patient and healthcare providers perspective using Leuvens consultation model. 'BIG study'

Implementatie van Bingli in de huisartsenpraktijk; een haalbaarheidsstudie ter exploratie van de perspectieven van patiënten en artsen gebruik makend van het Leuvens consultatiemodel.

Opdrachtgever: KU Leuven

Onderzoeksinstelling: KU Leuven

Comité voor Medische Ethiek: ethische commissie onderzoek UZ / KU Leuven

Lokale artsen-onderzoekers:
dr. Aerts Lise (lise.aerts@student.kuleuven.be),
dr. Hanna Paul (paul.hanna@student.kuleuven.be),
dr. Leroy Wito (wito.leroy@student.kuleuven.be)

onder leiding van promotor prof. dr. Vaes Bert (bert.vaes@kuleuven.be)

I Noodzakelijke informatie voor uw beslissing om deel te nemen

Inleiding

U wordt uitgenodigd om deel te nemen aan een klinische studie ter evaluatie van een mobiele applicatie die uw huisarts kan ondersteunen bij de consultatie. De applicatie is een reeds goedgekeurd medisch hulpmiddel door het Mobile Health platform maar wordt momenteel nog niet gebruikt in de dagelijkse werking van huisartsenpraktijken.

De opdrachtgever en arts-onderzoeker hopen dat deze applicatie voordelen biedt voor het consultatieverloop en de diagnosestelling bij patiënten zoals u in de huisartsenpraktijk.. Er is evenwel geen enkele garantie dat uw deelname aan deze studie u voordeel zal opleveren.

Voordat u beslist over uw deelname aan deze studie willen we u wat meer informatie geven over wat dit betekent op organisatorisch vlak en wat de eventuele voordelen en risico's voor u zijn. Zo kan u een beslissing nemen op basis van de juiste informatie. Dit wordt "geïnformeerde toestemming" genoemd.

Wij vragen u de volgende pagina's met informatie aandachtig te lezen. Hebt u vragen, dan kan u terecht bij de arts-onderzoeker of zijn of haar vertegenwoordiger. Dit document bestaat uit 3 delen: essentiële informatie die u nodig heeft voor het nemen van uw beslissing, uw schriftelijke toestemming en bijlagen waarin u meer details terugvindt over bepaalde onderdelen van de basisinformatie.

Als u aan deze klinische studie deelneemt, dient u het volgende te weten:

- Deze klinische studie wordt opgestart na evaluatie door één ethisch comité.
- Uw deelname is vrijwillig; er kan op geen enkele manier sprake zijn van dwang. Voor deelname is uw ondertekende toestemming nodig. Ook nadat u hebt getekend, kan u de arts-onderzoeker laten weten dat u uw deelname wilt stopzetten. De beslissing om al dan niet (verder) deel te nemen zal geen enkele negatieve invloed hebben op de kwaliteit van de zorgen noch op de relatie met de behandelende arts(en).
- De gegevens die in het kader van uw deelname worden verzameld, zijn vertrouwelijk. Bij de publicatie van de resultaten is uw anonimiteit verzekerd.
- Er worden u geen kosten aangerekend voor specifieke behandelingen, bezoeken / consultaties, onderzoeken in het kader van deze studie.
- Er is een verzekering afgesloten voor het geval dat u schade zou oplopen in het kader van uw deelname aan deze klinische studie
- Indien u extra informatie wenst, kan u altijd contact opnemen met de arts-onderzoeker of een medewerker van zijn of haar team.

Aanvullende informatie over "Rechten van de deelnemer aan een klinische studie" vindt u bij de aanvullende informatie punt 3.

Doelstelling en beschrijving van het studieprotocol

Wij nodigen u uit om deel te nemen aan een klinische studie inzake het gebruik van een mobiele applicatie voor een consultatie bij de huisarts, bij ca. 30 deelnemers in België.

Het is een open studie die het gebruik van de mobiele applicatie om informatie te verzamelen vergelijkt met de huidige manier van consultatie voeren zonder deze voorbereiding.

In onze studie willen we het gebruik van de mobiele applicatie 'Bingli' testen in de huisartsenpraktijk. Bingli is een applicatie die ondersteuning biedt bij de anamnese (*het gedeelte in de raadpleging waarbij u als patiënt vertelt waarvoor u komt en uw huisarts bijkomende vragen stelt).* We onderzoeken hierbij vier zaken:

- Hoe ondersteunen we de huisartsenpraktijken bij het gebruik van een applicatie om de consultatie te ondersteunen?
- Hoe ervaren de huisartsen het gebruik van de applicatie?
- Hoe ervaren de patiënten het gebruik van de applicatie?
- Hoe beïnvloedt dit de consultatie ?

Onze studie is een 'feasibility studie', dit wil zeggen een haalbaarheidsstudie die test of de manier waarop we onze studie willen uitvoeren, goed werkt en haalbaar is in de huisartsenpraktijk. Door de applicatie te testen in drie verschillende praktijken, op verschillende momenten met een tussenperiode, proberen we vanuit de evaluaties, de opstart in de volgende praktijk al te verbeteren. Zo proberen we de ideale manier te vinden om dit onderzoek op te stellen.
Door de kleine schaal van dit onderzoek zullen we dus nog geen grote conclusies kunnen trekken over het gebruik van de applicatie op grote schaal.

Patiënten

Inclusie	Exclusie
- Patiënt in één van de drie betrokken groepspraktijken - Consultaties die vallen tijdens de actieve interventie fase - Bereid deel te nemen aan de BIG studie - Het Nederlands als taal goed beheersen - Gebruik maken van Bingli	- Geen patiënt in één van de drie betrokken groepspraktijken - Consultaties die vallen buiten de actieve interventie fase - Niet bereid om deel te nemen aan de BIG studie

Verloop van de studie

Ten opzichte van een normale raadpleging, verwachten we dat een deelname aan de studie ongeveer 15 minuten van uw tijd in beslag zal nemen. .

Uw deelname verloopt als volgt:

- U kwam reeds op raadpleging bij een van de huisartsen van de groepspraktijk waar u patiënt bent (praktijk Van 't Sestich, Lipsius of Bleyenbergh) en heeft gebruik gemaakt van Bingli.
- Uw akkoord tot deelname wordt gevraagd. Zo u akkoord bent, krijgt u een vragenlijst op papier. Deze vragen dienen om uw patiëntenprofiel te bepalen. Hieruit willen we later bekijken bij welk type patiënten de applicatie nuttig kan zijn.Het invullen van de vragenlijst zal ongeveer 10-15 minuten in beslag nemen.
- Na het invullen van de vragenlijst laat u deze achter bij het secretariaat. Dit kan ook ook op een later tijdstip, mocht dit voor u beter passen, tot maximaal 2 weken na de consultatie
-

Risico's en ongemakken

A: Nadelen van de onderzochte applicatie

Bingli is een mobiele applicatie die door het mobile health platform reeds goedgekeurd is als medisch hulpmiddel, en goedgekeurd is naar veiligheids- en privacynormen. De applicatie wordt echter nog niet courant gebruikt in de dagelijkse praktijk. Hierdoor weten we nog niet wat de mogelijke nadelen of ongemakken van het gebruik ervan zullen zijn.
Hoewel de applicatie bedoeld is om meer tijd over te houden om met u als patiënt in interactie te gaan over uw aanmeldklacht, is het mogelijk dat we het omgekeerde effect bereiken, waarbij de huisarts net meer gefocust zal zijn op zijn computer.

De Bingli applicatie is niet foutloos, dus de huisarts mag er niet blind op vertrouwen. Dit weten de huisartsen die deelnemen aan deze studie. Desondanks is het mogelijk dat uw huisarts zich op een verkeerd spoor laat brengen door Bingli. Twijfel niet te melden wanneer u het gevoel heeft dat uw huisarts u of de vragenlijst van de applicatie fout begrepen heeft.

Ook is het mogelijk dat zich andere risico's en ongemakken voordoen die op dit moment nog onbekend zijn. Het is daarom van groot belang om elk ongemak aan de arts-onderzoeker te melden, ongeacht of de klacht volgens u te maken heeft met de studie of niet.

B: Risico's in verband met de evaluatieprocedures in het kader van de studie

Uw gezondheidsinformatie, ingevuld op Bingli of besproken tijdens de raadpleging, wordt niet verzameld of gebruikt in de studie. De vragenlijst die u invult na de raadpleging, wordt u op papier bezorgd en levert u terug in bij de praktijk. Zo kunnen we uw input niet linken aan u als persoon. We weten de timing en de plaats van inleveren wel uit welke praktijk de informatie komt. Dat is nuttig voor ons om de ervaringen uit de verschillende praktijken te kunnen vergelijken. Hierdoor kunnen we de gegevens niet volledig anoniem noemen, ze zijn gepseudonymiseerd.

Voordelen

Indien u besluit om deze studie deel te nemen, kan Bingli al dan niet gunstig blijken te zijn voor het verloop van uw raadpleging bij de huisarts, en bijgevolg de diagnostiek, de behandeling van uw aandoening en uw tevredenheid.

De informatie, die dankzij dit onderzoek verkregen wordt, kan bijdragen tot een betere kennis van het gebruik van deze applicatie of tot de verdere oppuntstelling ervan.

Stopzetting van de deelname

Uw deelname is vrijwillig. U hebt het recht om uw deelname aan de studie om eender welke reden en zonder opgave van redenen stop te zetten. Wel kan het voor de arts-onderzoeker en de opdrachtgever nuttig zijn om te weten of u zich terugtrekt omdat de aan de studiebehandeling verbonden beperkingen te zwaar zijn (bijvoorbeeld te veel onaangename bijwerkingen, te veel follow-upbezoeken).

Het is ook mogelijk dat de arts-onderzoeker uw deelname aan de studie stopzet omdat hij/zij van mening is dat dit beter is voor uw gezondheid of omdat hij/zij vaststelt dat u zich niet aan de voorschriften voor deelname houdt.

Ook gebeurt het soms dat de bevoegde nationale of internationale autoriteiten, de ethische comités die aanvankelijk goedkeuring hadden gegeven voor de studie of de opdrachtgever de studie stopzetten omdat uit de verzamelde informatie blijkt dat de onderzochte applicatie niet werkt of dat de applicatie meer of ernstigere nadelen veroorzaakt dan verwacht of voor een andere reden zoals bijvoorbeeld de beslissing om de studie en de ontwikkeling van de onderzochte applicatie stop te zetten.

Behandeling na stopzetting van de studie

In alle situaties waarbij de deelname aan de studie wordt stopgezet, maar ook wanneer de studie volgens planning is afgerond, zal uw arts-onderzoeker uw gezondheid onderzoeken en u de beste behandeling die beschikbaar is voorschrijven.

Indien u aan deze studie deelneemt, vragen wij u het volgende:

- Ten volle mee te werken voor een correct verloop van de studie.
- Geen informatie over uw gezondheidstoestand, de geneesmiddelen die u gebruikt of de symptomen die u ervaart te verzwijgen.

Vragen/klachten/contact

Als u bijkomende informatie wenst, maar ook in geval van problemen of als u zich zorgen maakt, kan u contact opnemen met de arts-onderzoeker Aerts Lise, Hanna Paul of Leroy Wito via het mailadres bigstudie@gmail.com.

In geval van medische problemen, contacteert u best uw huisarts. Buiten de consultatie-uren moet u zich aanmelden op de spoedafdeling van uw ziekenhuis.

Indien u vragen hebt over hoe wij uw gegevens gebruiken of uw recht op inzage, correctie, eventueel stopzetting van de verdere verwerking wil uitoefenen, dan kan u hiervoor steeds terecht bij uw arts-onderzoeker op volgend contactadres: Opdrachtgever van de studie: Academisch Centrum Huisartsgeneeskunde – KU Leuven

Contactpersoon: Prof. Dr. Bert Vaes

Academisch Centrum Huisartsgeneeskunde - KU Leuven, Kapucijnenvoer 33 blok j 3000 Leuven

Tel: +32 16 37 72 97

bert.vaes@kuleuven.be

Indien u naderhand nog bijzondere aandachtspunten heeft of klacht wenst neer te leggen, kan u terecht bij het privacyteam van de KU Leuven op privacy@kuleuven.be.

Titel van de studie: Bingli's implementation in general practice, a feasibility study exploring patient and healthcare providers perspective using Leuvens consultation model. 'BIG study'

Implementatie van Bingli in de huisartsenpraktijk; een haalbaarheidsstudie ter exploratie van de perspectieven van patiënten en artsen gebruik makend van het Leuvens consultatiemodel.

II Geïnformeerde toestemming

Deelnemer

Ik verklaar dat ik geïnformeerd ben over de aard, het doel, de duur, de eventuele voordelen en risico's van de studie en dat ik weet wat van mij wordt verwacht. Ik heb kennis genomen van het informatiedocument en de bijlagen ervan.

Ik heb voldoende tijd gehad om na te denken en met een door mij gekozen persoon, zoals mijn huisarts of een familielid, te praten.

Ik heb alle vragen kunnen stellen die bij me opkwamen en ik heb een duidelijk antwoord gekregen op mijn vragen.

Ik begrijp dat mijn deelname aan deze studie vrijwillig is en dat ik vrij ben mijn deelname aan deze studie stop te zetten zonder dat dit mijn relatie schaadt met het therapeutisch team dat instaat voor mijn gezondheid.

Ik begrijp dat er tijdens mijn deelname aan deze studie gegevens over mij zullen worden verzameld en dat de arts-onderzoeker en de opdrachtgever de vertrouwelijkheid van deze gegevens verzekeren overeenkomstig de Europese en Belgische wetgeving ter zake.

Ik begrijp dat er tijdens mijn deelname aan deze studie gegevens over mij zullen worden verzameld en dat de arts-onderzoeker en de opdrachtgever de vertrouwelijkheid van deze gegevens verzekeren overeenkomstig de Europese en Belgische wetgeving ter zake. Ik begrijp dat het uitvoeren van deze studie het algemeen belang dient en de verwerking van mijn persoonsgegevens noodzakelijk is voor het uitvoeren van deze studie.

Ik heb een exemplaar ontvangen van de informatie aan de deelnemer en de geïnformeerde toestemming.

Naam, voornaam, datum en handtekening van de deelnemer

Arts-onderzoeker

Ik ondergetekende ……, arts-onderzoeker, verklaar de benodigde informatie inzake deze studie mondeling te hebben verstrekt evenals een exemplaar van het informatiedocument aan de deelnemer te hebben verstrekt.

Ik bevestig dat geen enkele druk op de deelnemer is uitgeoefend om hem/haar te doen toestemmen tot deelname aan de studie en ik ben bereid om op alle eventuele bijkomende vragen te antwoorden.

Ik bevestig dat ik werk in overeenstemming met de ethische beginselen zoals vermeld in de laatste versie van de "Verklaring van Helsinki", de "Goede klinische praktijk" en de Belgische wet van 22 december 2020 betreffende medische hulpmiddelen.

Naam, Voornaam, Datum en handtekening van de vertegenwoordiger van de arts-onderzoeker

Naam, Voornaam, Datum en handtekening
van de vertegenwoordiger
van de arts-onderzoeker

Naam, Voornaam, Datum en handtekening
van de arts-onderzoeker

Titel van de studie: Bingli's implementation in general practice, a feasibility study exploring patient and healthcare providers perspective using Leuvens consultation model. 'BIG study'

Implementatie van Bingli in de huisartsenpraktijk; een haalbaarheidsstudie ter exploratie van de perspectieven van patiënten en artsen gebruik makend van het Leuvens consultatiemodel.

III Aanvullende informatie

1 : Aanvullende informatie over de organisatie van de studie

Hieronder wordt in stappen weergegeven hoe de studie concreet voor u zal verlopen, en wat de bedoeling van iedere stap is.

1. U plant een raadpleging bij uw huisarts

2. U krijgt de mogelijkheid deel te nemen aan de studie. Hierbij krijgt u dit informed consent formulier ter informatie.

3. Zo u akkoord gaat, krijgt u eerst een korte vragenlijst om uw 'baseline profiel' te bepalen. Gezien u als deelnemer anoniem blijft, dient deze vragenlijst om een inschatting te kunnen maken van het type patiënt dat u bent. Hieruit willen we onderzoeken of bepaalde types patiënten meer baat hebben bij de interventie.

4. U klikt door op de link naar Bingli. Hier komen enkele vragen tevoorschijn in verband met uw raadpleging aan uw huisarts. De applicatie stelt u reeds wat bijvragen over uw klacht.

5. Wanneer u op raadpleging komt , kan uw huisarts via Bingli uw antwoorden zien in verband met deze klacht. De arts krijgt ook enkele diagnoses gesuggereerd.
Uw huisarts zal u verdere vragen stellen en u onderzoeken. Uw arts blijft verantwoordelijk voor de raadpleging en de uiteindelijke diagnose.
De bedoeling van Bingli is om u tijd te geven reeds na te denken over uw klachten, en dit wat voor te bereiden. Omdat de huisarts uw voorbereiding al kan zien, blijft er tijdens uw consult meer tijd over om verder in gesprek te gaan, om u zo nodig uitgebreider te onderzoeken, de diagnose grondig uit te leggen enzovoort.
Bingli suggereert ook diagnoses. De arts wordt gevraagd achteraf de gestelde diagnose door te geven aan Bingli. Zo wordt deze applicatie 'slimmer' en wordt dit op termijn een waardevolle ondersteuning om zaken zo weinig mogelijk over het hoofd te zien.

6. Na de raadpleging krijgt u nog een vragenlijst op papier mee, ter evaluatie van deze raadpleging. Hierin peilen we welk effect het gebruik van de applicatie gehad heeft, hoe u dit ervaren heeft. Zo willen we uiteindelijk evalueren of het gebruik van Bingli in de huisartsenpraktijk een meerwaarde heeft voor de patiënten. De vragenlijst mag u meteen, of op u gemak thuis invullen. We vragen hem terug in te leveren in de praktijk, ten laatste twee weken na uw raadpleging.

2. Aanvullende informatie over de risico's die verbonden zijn aan deelname aan de studie

Hoewel de applicatie bedoeld is om meer tijd over te houden om met u als patiënt in interactie te gaan over uw aanmeldklacht, is het mogelijk dat we het omgekeerde effect bereiken, waarbij de huisarts net **meer gefocust zal zijn op zijn computer.**

Ook is het gebruik van de applicatie nieuw voor zowel de huisarts als voor u. Het vraagt mogelijk wat tijd om hiermee vertrouwd te geraken. We voorzien uitleg en voorbereiding voor de deelnemende huisartsen in de studie. Houd er toch rekening mee dat uw huisarts hier mogelijk wat **tijd mee verliest**.
De Bingli applicatie is niet foutloos, dus de huisarts mag er niet blind op vertrouwen. Dit weten de huisartsen die deelnemen aan deze studie. Desondanks is het mogelijk dat uw huisarts zich op een **verkeerd spoor** laat brengen door Bingli. Twijfel niet te melden wanneer u het gevoel heeft dat uw huisarts u of de vragenlijst van de applicatie fout begrepen heeft.

Ook is het mogelijk dat zich andere risico's en ongemakken voordoen die op dit moment nog onbekend zijn. Het is daarom van groot belang om elk ongemak aan de arts-onderzoeker te melden, ongeacht of de klacht volgens u te maken heeft met de studie of niet.

3 : Aanvullende informatie over de bescherming en de rechten van deelnemers aan een klinische studie

Ethische comités

Deze studie werd geëvalueerd door een onafhankelijk ethisch comité 'Ethische commissie onderzoek UZ/KU Leuven' dat een gunstig advies heeft uitgebracht. De ethische comités hebben als taak de personen die aan klinische studies deelnemen te beschermen. Ze controleren of uw rechten als patiënt en als deelnemer aan een studie gerespecteerd worden, of - uitgaande van de huidige kennis - de balans tussen risico's en voordelen gunstig is voor de deelnemers, of de studie wetenschappelijk relevant en ethisch verantwoord is.

Hierover brengen de ethische comités een advies uit in overeenstemming met de Belgische De Wet van 22 december 2020 betreffende medische hulpmiddelen

U dient het positief advies van de Ethische Comités in geen geval te beschouwen als een aansporing om deel te nemen aan deze studie.

Vrijwillige deelname

Aarzel niet om alle vragen te stellen die bij u opkomen voordat u tekent. Neem de tijd om erover te praten met een vertrouwenspersoon indien u dat wenst.

U heeft het recht om niet deel te nemen aan deze studie of met deze studie te stoppen, zonder dat u hiervoor een reden hoeft te geven, zelfs al hebt u eerder toegestemd om aan deze studie deel te nemen. Uw beslissing zal in geen geval uw relatie met de arts-onderzoeker beïnvloeden.

Als u aanvaardt om aan deze studie deel te nemen, ondertekent u het toestemmingsformulier. De arts-onderzoeker zal dit formulier ook ondertekenen en zal zo bevestigen dat hij u de noodzakelijke informatie over deze studie heeft gegeven. U zal het voor u bestemde exemplaar ontvangen.

Voor uw veiligheid is het wel aanbevolen om de arts-onderzoeker op de hoogte te stellen indien u besluit uw deelname aan de studie stop te zetten.

Kosten in verband met uw deelname

De onderzochte applicatie ‘Bingli’ wordt u gratis aangeboden in deze studie. Er worden u geen extra kosten aangerekend. U betaalt dus enkel uw raadpleging, zoals dit ook zonder de studie zou verlopen.

Indien u besluit om aan deze studie deel te nemen, brengt dit dus geen bijkomende kosten met zich mee voor u of voor uw verzekeringsmaatschappij.

Vergoeding voor uw deelname

Er word geen vergoeding voorzien voor deelname aan deze studie.

Vertrouwelijkheidsgarantie

Uw deelname aan de studie betekent dat de arts-onderzoeker gegevens over u verzamelt en dat de opdrachtgever van de studie die gebruikt voor onderzoek en in het kader van wetenschappelijke en medische publicaties.

Uw gegevens zullen worden verwerkt overeenkomstig de Europese Algemene Verordening inzake Gegevensbescherming (AVG) en de Belgische Wetgeving betreffende de bescherming van natuurlijke personen met betrekking tot de verwerking van persoonsgegevens. KU Leuven is de verwerkingsverantwoordelijke voor uw gegevens.

U hebt het recht om aan de arts-onderzoeker te vragen welke gegevens hij/zij over u heeft verzameld en waarvoor ze gebruikt worden in het kader van de studie. Deze gegevens hebben betrekking op uw huidige klinische situatie maar ook op uw medische voorgeschiedenis en op de resultaten van onderzoeken die werden uitgevoerd voor de behandeling van uw gezondheid volgens de geldende zorgstandaard. U hebt het recht om deze gegevens in te kijken en om verbeteringen te laten aanbrengen indien ze foutief zouden zijn[1].
De arts-onderzoeker is verplicht om deze verzamelde gegevens vertrouwelijk te behandelen.Dit betekent dat hij/zij zich ertoe verbindt om uw naam nooit bekend te maken bv in het kader van een publicatie of een conferentie en dat hij/zij uw gegevens zal coderen (uw identiteit zal worden vervangen door een identificatiecode in de studie) voordat hij/zij ze doorgeeft aan de beheerder van de databank. In het geval van deze studie zal Bingli NV er voor zorgen dat de gegevens geanonimiseerd bij de onderzoekers komen.

Gezien de info die u invult erna doorgegeven wordt aan de arts waarbij u op raadpleging komt, zal deze arts gedurende de volledige klinische studie de enige persoon zijn die een verband kan leggen tussen de overgedragen gegevens en uw medisch dossier[2].

[1] Deze rechten zijn bepaald door de Europese Algemene Verordening Gegevensbescherming (AVG), de Belgische Wetgeving betreffende de bescherming van natuurlijke personen met betrekking tot de verwerking van persoonsgegevens en door de wet van 22 augustus 2002 betreffende de rechten van de patiënt.

[2] Voor klinische studies verplicht de wet om het verband met uw dossier gedurende 20 jaar te behouden. In geval van een studiegeneesmiddel voor een innoverende therapie waarbij gebruik wordt gemaakt van menselijk lichaamsmateriaal, bedraagt deze periode minimaal 30 jaar en maximaal 50 jaar in overeenstem ming met de Belgische wet van 19 december 2008 inzake het gebruik van menselijk lichaamsmateriaal en de geldende Koninklijke Besluiten..

De overgedragen persoonlijke gegevens omvatten geen combinatie van elementen waarmee het mogelijk is u te identificeren[3].

De door de opdrachtgever aangestelde beheerder van de onderzoeksgegevens kan u niet identificeren op basis van de overgedragen gegevens. Deze persoon is verantwoordelijk voor het verzamelen van de gegevens die door alle artsen-onderzoekers die deelnemen aan de studie zijn verzameld en voor de verwerking en de bescherming van die gegevens in overeenstemming met de Belgische wet betreffende de bescherming van de persoonlijke levenssfeer.

Om de kwaliteit van de studie te controleren, kan uw medisch dossier worden ingekeken door personen die gebonden zijn aan het beroepsgeheim zoals vertegenwoordigers van de ethische comités, van de opdrachtgever van de studie of een extern auditbureau. Dit kan enkel gebeuren onder strikte voorwaarden, onder de verantwoordelijkheid van de arts-onderzoeker en onder zijn/haar toezicht (of van één van zijn/haar onderzoeksmedewerkers).

De (gecodeerde) onderzoeksgegevens kunnen doorgegeven worden aan Belgische of andere regelgevende instanties, aan de betrokken ethische comités, aan andere artsen en/of instellingen die samenwerken met de opdrachtgever.

Ze kunnen ook doorgegeven worden aan andere sites van de opdrachtgever in België en in andere landen waar de normen inzake de bescherming van persoonsgegevens verschillend of minder strikt kunnen zijn[4]. Dit gebeurt dan steeds in gecodeerde vorm zoals hierboven uitgelegd.

Uw toestemming om aan deze studie deel te nemen betekent dus ook dat uw gecodeerde medische gegevens gebruikt worden voor doeleinden die in dit informatieformulier beschreven staan en dat ze overgedragen worden aan bovenvermelde personen en/of instellingen.

De opdrachtgever zal de verzamelde gegevens gebruiken in het kader van de studie waaraan u deelneemt. maar wil ze ook kunnen aanwenden in het kader van andere studies over dezelfde ziekte als de uwe. Buiten de context die beschreven wordt in dit document, kunnen uw gegevens enkel gebruikt worden als een ethisch comité haar goedkeuring heeft gegeven.

Indien u uw toestemming tot deelname aan de studie intrekt, zullen de gecodeerde gegevens die al verzameld waren vóór uw terugtrekking, bewaard worden. Hierdoor wordt de geldigheid van de studie gegarandeerd. Er zal geen enkel nieuw gegeven aan de opdrachtgever worden doorgegeven.

Verzekering

Elke deelname aan een studie houdt een risico in, hoe klein ook. De opdrachtgever is - ook indien er geen sprake is van fout - aansprakelijk voor de schade die de deelnemer of in geval van overlijden zijn/haar rechthebbenden, oplopen en die rechtstreeks of onrechtstreeks verband houdt met diens deelname aan de studie. U moet hiervoor dus geen fout aantonen. De opdrachtgever heeft voor deze aansprakelijkheid een verzekering afgesloten .

Indien de arts-onderzoeker van mening is dat er een verband met de studie mogelijk is (er is geen verband met de studie bij schade ten gevolge van het natuurlijke verloop van uw ziekte of ten gevolge van gekende bijwerkingen van uw standaardbehandeling), zal hij/zij de opdrachtgever van de studie op de hoogte stellen die de aangifteprocedure bij de verzekering zal starten. Deze zal, indien zij het nodig acht, een expert aanstellen om een oordeel uit te spreken over het verband tussen uw nieuwe gezondheidsklachten en de studie.

In het geval van onenigheid met de arts-onderzoeker of met de door de verzekeringsmaatschappij aangestelde expert, en steeds wanneer u dit nodig acht, kunnen u of in geval van overlijden uw rechthebbenden de verzekeraar rechtstreeks in België dagvaarden (Amlin Corporate Insurance, polisnr. 299.053.700, contactgegevens makelaar: Vanbreda Risk & Benefits, Plantin en Moretuslei 297, 2140 Antwerpen).

De wet voorziet dat de dagvaarding van de verzekeraar kan gebeuren ofwel voor de rechter van de plaats waar de schadeverwekkende feiten zich hebben voorgedaan, ofwel voor de rechter van uw woonplaats, ofwel voor de rechter van de zetel van de verzekeraar.

Indien u vragen hebt over hoe wij uw gegevens gebruiken, dan kan u hiervoor steeds terecht bij uw arts-onderzoeker. Ook de functionaris voor gegevensbescherming van het onderzoekscentrum staan ter uwer beschikking.

---

[3] De gegevensbank met onderzoeksresultaten bevat dus geen verband met elementen zoals uw initialen, uw geslacht en uw volledige geboortedatum (dd/mm/jjjj).

[4] De opdrachtgever verbindt er zich toe om de voorwaarden in de Europese Algemene Verordening Gegevensbescherming (AVG) en de Belgische Wetgeving betreffende de bescherming van natuurlijke personen met betrekking tot de verwerking van persoonsgegevens te eerbiedigen.

De contactgegevens van deze laatste zijn als volgt: DPO - UZ Leuven, Herestraat 49, 3000 Leuven, e-mail dpo@uzleuven.be.

Tot slot, indien u een klacht heeft over de verwerking van uw gegevens, kunt u contact opnemen met de Belgische toezichthoudende instantie die toeziet op de naleving van de grondbeginselen van de bescherming van persoonsgegevens:

De Belgische toezichthoudende instantie heet:
Gegevensbeschermingsautoriteit (GBA)
Drukpersstraat 35,
1000 Brussel
Tel. +32 2 274 48 00
e-mail: contact(at)apd-gba.be
Website: www.gegevensbeschermingsautoriteit.be

Reflectie verslag master thesis huisarts – Paul Hanna

Ik zie een masterproef als een kans om essentiële inzichten te verwerven in een deelgebied van ons vakgebied. Het is mijn persoonlijke overtuiging dat innovatie en digitalisering cruciaal zullen zijn om de toekomstige uitdagingen in onze sector het hoofd te bieden. Voor de masterproef van geneeskunde heb ik dan ook zelf een onderwerp voorgesteld om de mogelijkheden van digitale gezondheidsinterventies in het kader van chronische ziekten te onderzoeken. Uit dit onderzoek bleek dat, ondanks het enorme potentieel van deze interventies, de daadwerkelijke implementatie in de klinische praktijk vaak zeer moeilijk verloopt

De masterproef huisartsgeneeskunde leek mij een uitgelezen kans om voort te bouwen op de kennis die ik tijdens mijn vorige masterproef heb opgedaan. Omdat het implementatieproces van deze nieuwe interventies vooral problematisch lijkt te zijn, wilde ik dit gebied graag verder onderzoeken in het kader van mijn masterthesis voor huisartsgeneeskunde. De periode van drie jaar leek me bovendien een uitstekende kans om meer praktische ervaring op te doen binnen de mogelijkheden van het mobile health landschap. Ik was ambitieus en wilde samenwerken met een van de door België erkende mobiele gezondheidsbedrijven. Tijdens mijn tweede opleiding, Management en Beleid in de Gezondheidszorg, kregen we voor het vak onderzoeksmethoden de opdracht om een fictieve studie uit te werken. Ik greep deze kans om mijn HAIO-masterproef voor te bereiden vanuit een sterke wetenschappelijke fundering.

Nadat ik de door België erkende mobile health bedrijven had geëvalueerd op hun potentieel in de eerstelijnszorg, nam ik contact op en uiteindelijk bleek Plibo Health bereid om een samenwerking aan te gaan. Na het uitwerken van het onderzoeksprotocol en het vinden van een promotor (Dirk Devroey), werd mij opgemerkt dat mijn onderzoek meerdere onderzoeksvragen omvatte en het verstandiger zou zijn om teamleden te werven. Ik slaagde erin om Wito en Lise te overtuigen om deel te nemen aan deze masterproef. Het doel was om met behulp van een stepped wedge cluster methodologie Plibo te implementeren bij de drie groepspraktijkennwaar wij op dat moment actief waren als HAIO. Professor Devroey, destijds te druk was met andere verplichtingen vanwege Covid, gaf uiteindelijk aan ons niet verder te kunnen begeleiden. Via mijn masterproef voor mijn tweede opleiding had ik echter contact met professor Bert Vaes, die gelukkig wel bereid was om ons verder te begeleiden voor onze masterproef.

Na anderhalf jaar, bij de indiening van ons protocol bij de ethische commissie, gaf Plibo helaas aan dat ze geen nieuwe financiering hadden kunnen verkrijgen en dat ze hun applicatie moesten stopzetten. Op dat moment moesten we dus helemaal opnieuw beginnen... We hadden toen twee opties: Ofwel deelnemen aan een onderzoek met Fibricheck, aangezien professor Vaes hier al geruime tijd mee bezig was, of op zoek gaan naar een nieuw bedrijf en ons huidige protocol aanpassen.

Vanuit de verwachting het meeste te kunne leren door zelf een onderzoek op te zetten en uit te voeren, ging mijn voorkeur uit naar de tweede optie. Op dat moment stond ik eveneens in contact met Bingli, ook daar bleek er bereidheid te zijn om samen te werken. Ik stelde een nieuw onderzoeksprotocol op met de drie huidige onderzoeksvragen, in de hoop Lise en Wito te overtuigen om mij verder te volgen in een samenwerking met Bingli.Vanuit de verwachting

het meest te kunnen leren uit een onderzoek op te stellen en uit te voeren ging mijn voorkeur naar optie twee. Destijds stond ik eveneens in contact met Bingli en ook hier bleek bereidheid aanwezig te zijn voor een samenwerking. Ik schreef een nieuw onderzoeksprotocol uit met de drie onderzoeksvragen zoals ze in deze thesis zijn uitgevoerd, in de hoop hiermee Lise en Wito te kunnen overtuigen om mij toch nog verder te volgen in een samenwerking met Bingli.

Ik ben Lise en Wito dankbaar dat ze, ondanks de tegenslag waarmee ik hen betrokken had, besloten om toch door te willen gaan met ons eigen verhaal. Achteraf gezien moet ik toegeven dat ik enorm heb onderschat hoe complex het is om je eigen onderzoek op te zetten en hoeveel tijd en moeite dit vergt. Het verkrijgen van goedkeuring van de ethische commissie bleek een veel grotere uitdaging dan aanvankelijk gedacht. Gedurende dit goedkeuringsproces werd de reikwijdte van ons project pas echt duidelijk. Aangezien we een klinische studie wilden uitvoeren in samenwerking met een commercieel bedrijf, gericht op potentieel kwetsbare menselijke proefpersonen, en dit bovendien in overeenstemming moest zijn met de strengere GDPR-wetgeving die van toepassing is op gezondheidsgegevens, hebben we ons onderzoeksprotocol grotendeels moeten aanpassen. Vanwege tijdsgebrek moesten we helaas de interviews met patiënten uit de studie verwijderen en de studieduur aanzienlijk inkorten om ons eindwerk af te krijgen voor de gestelde deadline.

Als gevolg hiervan bleek het uiteindelijk onmogelijk om iteraties in onze implementatiestrategie na te streven door de plan-do-study-act-methodologie te integreren in het theory of change-raamwerk. Door tijdsgebrek moesten we de transitie- en actieve interventiefase beperken tot drie weken. Dit was ruimschoots onvoldoende om de gegevens te verzamelen, verwerken, analyseren en op basis daarvan iteraties uit te voeren aan onze implementatiestrategie. Desondanks ben ik er nog steeds van overtuigd dat dit een solide wetenschappelijke basis moet zijn om de implementatie van een complexe interventie te onderzoeken. Vooral de mogelijkheid om flexibel iteraties aan te brengen lijkt mij een cruciale component bij de implementatie van complexe mobiele gezondheidsinterventies.

Met de beperkte middelen die wij ter beschikking hadden voor deze master thesis, bleek dit design achteraf gezien (wegens de beperkte tijd die nog aanwezig was na ons mislukt avontuur met Plibo) te complex en tijdsintensief om de implementatie van Bingli degelijk te bestuderen. Bovendien bleek de studieduur veel te kort om het implementatie proces grondig te evalueren. Wegens tijdsnood waren we noodgedwongen om de transitie en actieve interventie fase te beperken tot drie weken. Dit was ruimschoots onvoldoende om de data te verzamelen, te verwerken, te analyseren om nadien op basis hiervan iteraties door te voeren binnen onze implementatie strategie volgens de integratie van een plan-do-study-act methodologie binnen het theory of change raamwerk. Het toepassen van de normalisation process theory om het implementatieproces te bestuderen en te evalueren met behulp van de NOMAD-vragenlijst bleek wel een nuttig instrument te zijn dat uiteindelijk waardevolle inzichten opleverde. Bovendien hielpen de verschillende domeinen een bepaalde structuur aan te brengen in de complexiteit van het implementatieproces.

Tijdens de uitvoering van de daadwerkelijke studie was er een goede samenwerking tussen ons team onderling en tussen ons team, het bedrijf Bingli en de huisartsenpraktijken. De voorbereiding van de studie werd door ons alle drie gezamenlijk uitgevoerd. Vervolgens was elk van ons verantwoordelijk voor een specifieke praktijk, waardoor de werklast op een

eerlijke manier verdeeld werd. Na de studie en analyse van de resultaten kwamen er verschillende aspecten naar voren die we mogelijk hadden kunnen toepassen om de studie efficiënter te laten verlopen. Dit waren kansen geweest om iteraties uit te voeren, maar zoals eerder besproken, bleek dit niet mogelijk. Desondanks ben ik trots op ons team dat we binnen de beperkte tijd toch nog de thesis in het huidige formaat hebben kunnen voltooien. We hebben alle drie enorm hard gewerkt en persoonlijk kan ik zeggen dat ik ontzettend veel heb geleerd uit het hele proces. Als ik de kans zou krijgen om het opnieuw te doen, zou ik hetzelfde risico opnieuw nemen. Ik ben ik tevreden met de verworven kennis met betrekking tot de implementatie van een mobiele gezondheidsinterventie binnen de eerstelijnszorg.

Na afloop van de studie geloof ik nog steeds dat de theoretische achtergrond van de implementatiestrategie die we hebben geprobeerd te presenteren in deze masterthesis een sterke wetenschappelijke fundering kan bieden voor het bestuderen van het implementatieproces van complexe interventies. Het theory of change-raamwerk is een nuttig instrument gebleken om een implementatiestrategieën mee op te stellen en tegelijkertijd te evalueren. Moest bij de ontwikkeling van digitale gezondheidsinterventies al vanaf de haalbaarheidsfase meer aandacht uitgaan naar de effectieve implementatie van deze innovaties binnen de klinische prakijk, denk ik dat er veel verspilling kan worden voorkomen. Tegelijkertijd geloof ik sterk dat mobiele gezondheidsinterventies een belangrijke rol kunnen spelen in onze veranderende maatschappij. Daarom ben ik tevreden dat deze masterthesis heeft geprobeerd de incorporatie van deze nieuwe technologieën binnen de klinische praktijk mee te bevorderen.

Graag wil ik Lise en Wito bedanken voor hun vertrouwen en ondersteuning de afgelopen drie jaar. Het is een heel avontuur geweest voor ons drie en ik ben trots op het uiteindelijke resultaat. Tenslotte wil ik nog heel graag professor Vaes bedanken voor zijn hulp en expertise. Hij stond altijd paraat bij vragen en heeft ons uitstekend begeleid gedurende het gehele traject.

Leuven, 18 Oct 2022

Ethics Committee
Research UZ/KU Leuven
UZ Leuven
Herestraat 49
B 3000 Leuven (Belgium)
Tel +32 16 34 86 00
Email : ec@uzleuven.be

prof. dr. Bert Vaes

Our reference:	EudraCT-nr:	Belg. Regnr:
S66387		B3222022000883

Bingli's implementation in general practice, a feasibility study exploring patient and healthcare providers perspective using Leuvens consultation model.

Positive advice in accordance with the law of 7 May 2004 on experiments on the human person

Dear colleague

The Ethics Committee Research (EC Research) of University Hospitals Leuven (UZ Leuven) has examined and discussed the above mentioned dossier at its meeting of 13 Jun 2022.

After having consulted the additional information and/or adapted documents relating to this dossier, EC Research considers that the proposed study, as described in the protocol, is scientifically relevant and ethically justified. After consulting the Ethics Committee of the other participating centers, it therefore gives on 18 Oct 2022 a favourable opinion of this study.

EC Research emphasizes the responsibility of the PI/promotor of this study concerning the privacy of the person/patient data in contacts with patients, or when viewing patient data, including the correct implementation thereof by coworkers and students. The PI/promotor is responsible for the implementation of the project proposal in accordance with applicable laws and regulations including, but not limited to, the EU regulation 2016/679 (General Data Protection Regulation), the Belgian Law on patients' rights of 22/8/2002, and the policy of the institution where the research will be carried out.

EC Research refers to the ICH/GCP guidelines on its website, and confirms that a GCP-training is required from each investigator. It is the responsibility of the principal investigator that each member of the study team has a valid GCP-certificate.

For the assessment of this dossier, documents/answers submitted on 26 Apr 2022, 31 May 2022 , 23 Aug 2022, 19 Sep 2022 and 11 Oct 2022 have been taken into account.

The favourable advice concerns:

Protocol:

version 4 dd 11Oct2022

Informed Consent Form:

ICF arts version 4 dd 11Oct2022 Nl

ICF patiënt version 4 dd 11Oct2022 Nl

Other subject information documentation:

Vragenlijsten overzicht version received dd 22Aug2022 Nl
Vragenlijst Baseline profiel arts : version received dd 22Aug2022 Nl
Vragenlijst Baseline profiel patiënt : version received dd 22Aug2022 Nl
Vragenlijst NPT pre-interventie meting : version received dd 22Aug2022 Nl
Vragenlijst NPT post-interventie meting : version received dd 22Aug2022 Nl
Vragenlijst Leuvens consultatie model : invloed op consultatie : version received dd 22Aug2022 Nl
Vragenlijst Kalamazoo : invloed op consultatie : version received dd 22Aug2022 Nl
Vragenlijst Semigestructureerd interviews bij geselecteerde artsen : version received dd 22Aug2022 Nl

EC Research confirms working in accordance with the ICH-GCP principles (International Conference on Harmonization Guidelines on Good Clinical Practice), the latest version of the Declaration of Helsinki, the Oviedo Convention on Human Rights and Biomedicine and applicable laws and regulations.

EC Research confirms that - in case of conflict of interest - involved members do not take part in the vote concerning the study.

List of members: see appendix.

Points of concern: (if applicable)

The conformity of translated documents compared to the Dutch documents, is the responsibility of the sponsor.

We would like to draw your attention to the fact that EC Research expects her initial comments to be taken into account ab initio at the next submission by the same sponsor.

*Provided that there is a **Clinical Trial Agreement**, the study can only start when the Clinical Trial Agreement has been approved and signed by the CEO of UZ Leuven (and/or by an authorized representative of KU Leuven R&D).*

Studies with investigational medicinal products and certain studies with "medical devices" should be submitted by the client (PI or sponsor) to the FAMHP (Federal Agency for Medicines and Health Products).

Studies with investigational medicinal products are only allowed to be conducted, provided that the minister (FAMHP) does not state objections within legal deadlines as described in art. 13 of the Belgian law of 7/5/2004 concerning experiments on human

people.

Certain studies using medical devices are also covered by legal deadlines (KB of 17/3/2009). Please consult the FAMHP website for more information: www.fagg-afmps.be.

Research on embryos in vitro is covered by the law of May 11, 2003. Before the research project can start, such research also requires a positive advice of the Federal Committee for medical and scientific research on embryos in vitro.

Please take into account the regulations of the hospital concerning tissue management and the regulations of the law of December 19, 2008.
This favourable advice of EC Research does not imply that it will assume responsibility for the planned study. You will remain responsible for the study. In addition, you should ensure that your opinion as an involved researcher is reproduced in publications, reports for the government, etc. which are the result of this study. You are reminded that concerning clinical studies, any observed serious event needs to be reported immediately to the sponsor and the ethics committee, even if the causal relationship with the study is unclear.

The EC approval given for a specific project, is valid for one year. We request you to inform us if the study will not be initiated or if the study does not start within 1 year after approval.

If the study will not be terminated within a year, the ICH-GCP demands that an ***annual progress report*** *will be provided to EC Research.*

Finally, we request you to report the termination (early or planned) of the study within the legal deadlines and provide the ***Clinical Study Report*** *(CSR) to EC Research.*

In case of a clinical trial (EudraCT), please be informed that the results must be published in the European Clinical Trial Register. The report of these results can be sent to the EC Research as the CSR.

Yours sincerely,



Prof. Dr. Minne Casteels
Chair
Ethics Committee Research UZ Leuven

Cc:
FAMHP (Federal Agency for Medicines and Health Products)

CTC (Clinical Trial Center UZ Leuven)

EXTERNAL Committees :

1. EC Research has taken into account the opinion of the following local committees (s). EC Research therefore assumes that these centres will accept the study, unless otherwise notified

Local Committee	*Principal investigator*	*Date advice*
UZ Leuven	dr. Chris Van der Mullen	31 May 2022
UZ Leuven	dr. Johan Van Pelt	31 May 2022
UZ Leuven	dr. Sven Aertgeerts	31 May 2022

2. The following committee(s) has (have) issued a negative opinion:

Local Committee	*Principal investigator*

3. EC Research did not receive any advice from the committee(s) below. Consequently, these centres cannot participate in this study (cf. Law of 7 May 2004). These centres can only be added to the study by a substantial amendment.

Local Committee	*Principal investigator*

4. EC Research received the advice of the local committee(s) below too late (i.e. after sending out the first remark letter). Consequently, these centres cannot participate in this study (cf. Law of 7 May 2004). These centres can only be added to the study by a substantial amendment.

Local Committee	*Principal investigator*

List of members EC Research UZ/KU Leuven

Chair	prof. dr. Maria-Reinhilde Casteels	Clinical Pharmacology
Vice chair	prof. dr. Dominique Bullens	Paediatrics
	De heer Aernout De Raemaeker	Medical Legislation alternate
	De heer Jean-Jacques Derèze	Medical Legislation alternate
	De heer Mathijs Swaak	Healthy volunteer repres.
	Mevr. Angélique Rézer	Medical Legislation alternate
	Mevr. Annick Vanclooster	Nurse
	Mevr. Katelijne Van Overwalle	Pt representative (alternate)
	Mevr. Lia De Wilde	Pt representative (alternate)
	Mevr. Marilien Vandeputte	Nurse
	Mevr. Michèle Dekervel	Medical Legislation alternate
	Mevr. Teresia De Fraye	Pt representative
	Mevr. Veerle Vanparys	Pharmacist (alternate)
	dr. Kristel Van Landuyt	Reumatology
	dr. Lut De Groote	General Practitioner
	dr. Marleen Renard	Paediatrics
	dr. Walter Janssens	Clinical Pharmacology
	prof. André Loeckx	Pt representative (alternate)
	prof. Ben Van Calster	Statistics
	prof. Guy Bosmans	Clin. Psychology (alternate)
	prof. Pascal Borry	Ethics
	prof. Rik Gosselink	Revalidation
	prof. dr. Anne Smits	Paediatrics
	prof. dr. Anne Uyttebroeck	Paediatrics
	prof. dr. Ariel Alonso	Statistics (alternate)
	prof. dr. Bart Van der Schueren	Endocrinology / Pharmacology
	prof. dr. Benoit Nemery	Pneumology
	prof. dr. Céline Gillebert	Clin. Psychology (alternate)
	prof. dr. Gregor Verhoef	Haematology
	prof. dr. Jan Verhaegen	Laboratory Medicine
	prof. dr. Jan de Hoon	Clinical Pharmacology
	prof. dr. Karin Sipido	Experimental Cardiology
	prof. dr. Koen Luyckx	Clin. Psychology (alternate)
	prof. dr. Maria Schetz	Intensive care
	prof. dr. Simon Brumagne	Physiotherapy
	prof. dr. Xavier Bossuyt	Immunology
	prof. dr. apr. Erwin Dreesen	Pharmacist (alternate)