

Stage mogelijkheid HAKA trial (januari 2026 t/m juni 2026)

Achtergrond

Binnen de [HAKA trial](#) wordt onderzocht of standaardcontroles na een totale knie- of heupprothese (TKP/THP) vervangen kunnen worden door vraaggestuurde controles. In dit stepped-wedge design gaan deelnemende centra gefaseerd over van standaardcontroles naar een model waarbij patiënten zelf contact opnemen bij klachten (zie tabel 1). Een informatie flyer is op verzoek van patiëntenvertegenwoordigers gemaakt om patiënten te informeren over wanneer en hoe zij contact kunnen opnemen. Echter, er is een mogelijkheid dat deze flyer een nocebo-effect veroorzaakt, waarbij patiënten door de informatie juist meer klachten ervaren of sneller contact opnemen uit bezorgdheid. Daarnaast is de praktische bruikbaarheid van de flyer onzeker: patiënten kunnen hem kwijtraken, ziekenhuizen kunnen eigen varianten ontwikkelen, of de informatie kan in de toekomst worden vervangen door digitale middelen zoals een website of app. Dit roept de vraag op of de flyer daadwerkelijk een positief effect heeft of dat deze bijdraagt aan onbedoelde negatieve uitkomsten, zoals verhoogde angst of zorggebruik.

Onderzoeksvraag

Wat is het effect van de informatie flyer over vraaggestuurde controles op de zorgvraag, angstniveaus en tevredenheid van patiënten na een TKP/THP binnen de HAKA trial?

Design:

- Een observationele sub studie binnen de HAKA trial, waarbij patiënten die de flyer ontvangen worden vergeleken met patiënten die geen flyer ontvangen.

Studiepopulatie:

- Patiënten die een TKP of THP hebben ondergaan in een van de deelnemende ziekenhuizen.
- Twee groepen: (1) patiënten die de consensus-gebaseerde flyer ontvangen en (2) patiënten die geen flyer ontvangen.

Uitkomstmaten (afhankelijk van haalbaarheid, voor afnamen van extra vragenlijsten is goedkeuring nodig van de toetsingscommissies):

1. Primaire uitkomst: zorggebruik (frequentie van contactmomenten met zorgverleners binnen 6 maanden postoperatief).
2. Secundaire uitkomsten:
 - Angstniveaus, gemeten met een gevalideerde vragenlijst (bijv. GAD-7 of HADS-A) op 3 en 6 maanden postoperatief.
 - Tevredenheid met de geboden informatie en het follow-up traject (bijv. via een korte enquête).
 - Mate van kennis over wanneer contact op te nemen, beoordeeld via een korte quiz of gestructureerde vragenlijst.

Methode:

- Toewijzing aan de flyer-groep gebeurt momenteel op basis van het stepped-wedge design van de HAKA trial: patiënten in de interventiefase krijgen standaard de flyer, patiënten in de standaardcontrolefase niet. Voor deze sub studie bijvoorbeeld alleen in de initiërende

centra (OLVG, RHOC, Tergooi MC) krijgt de helft van de patiënten wel een flyer en de andere helft niet in de COD fase.

- Data wordt verzameld via vragenlijsten en zorgregistraties.
- Vergelijking tussen de twee groepen via beschrijvende statistiek en multivariate regressieanalyse, waarbij wordt gecorrigeerd voor potentiële confounders zoals leeftijd, geslacht en ziekenhuis.

Uitvoering:

- Een stagiair zal de dataverzameling coördineren, enquêtes versturen en de eerste analyses uitvoeren.
- Naast de werkzaamheden voor deze sub studie zal de stagiair helpen bij het includeren en volgen van patiënten in de HAKA trial.
- Analyse wordt begeleid door de onderzoeksgroep van de HAKA trial.

Verwachte impact:

De resultaten van deze sub studie zullen inzicht geven in de effecten van de flyer op patiënten gedrag en beleving. Dit kan bijdragen aan toekomstige beslissingen over de implementatie van vraaggestuurde controles en de wijze waarop patiënten hierover worden geïnformeerd.

Uiteindelijk heb je van de 500 patiënten in COD, 250 patiënten zonder flyer en 250 met. Eigenlijk wil je dat bijv. in januari 2026 5 patiënten de flyer krijgen en 5 patiënten niet. Zodat de variatie binnen een centrum gelijk is in de groepen.

Table 1. Monthly patient inclusion per center in a stepped wedge design.

Period	Center 1	Center 2	Center 3	Center 4	Center 5	Center 6	Center 7	Center 8	Center 9	Center 10	Total	
	Anticipated included patients											Cumulative
jul-25	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	40	40
aug-25	6	6	6	6	6	6	6	6	6	6	60	100
sep-25	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	100	200
oct-25	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	100	300
nov-25	Transition	Transition	10	10	10	10	10	10	10	10	80	380
dec-25	Transition	Transition	Transition	Transition	10	10	10	10	10	10	60	440
jan-26	10	10	Transition	Transition	Transition	Transition	10	10	10	10	60	500
feb-26	10	10	10	10	Transition	Transition	Transition	Transition	10	10	60	560
mar-26	10	10	10	10	10	10	Transition	Transition	Transition	Transition	60	620
apr-26	10	10	10	10	10	10	10	10	Transition	Transition	80	700
may-26	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	100	800
jun-26	10	10	10	10	10	10	10	10	10	10	100	900
jul-26	6	6	6	6	6	6	6	6	6	6	60	960
aug-26	4	4	4	4	4	4	4	4	4	4	40	1000
Total	100	100	100	100	100	100	100	100	100	100	1000	

Routine follow-up (RFU)
Check-Up On Demand (COD)

Note: The numbers per month represent the inclusion of patients with either THA or TKA, starting with 2 patients per month for each surgery, followed by 3 patients per month, and then 5 patients with THA and 5 patients with TKA per month.