

Validering van de Nederlandstalige Astma Controle Test en kinder Astma Controle Test voor internetgebruik bij tieners en ouders met kinderen van 4 t/m 11 jaar

Gepubliceerd: 15-07-2008 Laatste bijgewerkt: 07-05-2024

Validering van de digitale (webbased) versie van de (Kinder-) Astma Controle Test middels vergelijking van de papieren versie met de digitale versie. Tevens zal de acceptatie en voorkeur van de patiënten worden onderzocht. De correlatie tussen...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Bronchiale aandoeningen (excl. neoplasmata)
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON31860

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

geen

Aandoening

- Bronchiale aandoeningen (excl. neoplasmata)

Synoniemen aandoening

astma

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Amphia Ziekenhuis

Overige ondersteuning: GlaxoSmithKline, grant van GSK voor realisatie webdesign

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Astma Controle Test, internet, kinderen, vragenlijst

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primaire doel is de evaluatie van de concordantie tussen digitale versie en papieren versie van de Astma Controle Test. Beide vragenlijsten zullen in gerandomiseerde volgorde binnen 3-5 dagen worden geretournerd. Voor de verschillende leeftijdsgroepen zal ofwel een Kinder Astma Controle Test (4-11 jaar) of een Astma Controle Test (12-18 jaar) worden gebruikt.

Alle statistische analyses zullen apart voor de twee leeftijdsgroepen worden verricht.

Middels ANOVA zal worden onderzocht of er een invloed is van de volgorde van de verschillende typen vragenlijsten. De intra-class correlatie coëfficiënt zal worden berekend voor de mate van overeenkomst tussen de digitale en de papieren versie. Grafische presentatie middels Bland & Altman plots. Uitgaand van een goede correlatie tussen de twee versies met een correlatie coëfficiënt van 0.8 in een groep met 75 patiënten, dan ligt het 95% betrouwbaarheidsinterval tussen 0.70 en 0.87. Wanneer de gevonden correlatie 0.85 bedraagt is, dan is het 95% betrouwbaarheidsinterval 0.77 tot 0.90. Dit betrouwbaarheidsinterval wordt als voldoende klein beschouwd. De analyses zullen worden beperkt de groep kinderen die aangegeven hebben dat hun astma niet veranderd is in de korte periode

tussen de twee vragenlijsten. Analyse van de reproduceerbaarheid tussen de tweede en de derde vragenlijst geschiedt op dezelfde wijze.

Secundaire uitkomstmaten

De acceptatie van de beide versies van de (Kinder-) Astma Controle Test wordt geëvalueerd aan de hand van een korte additionele vragenlijst na invulling van de tweede (Kinder-) Astma Controle Test.

De uitkomsten van de Astma Controle Test worden vergeleken met de controle uitkomstmaten zoals gedefinieerd in de GINA richtlijn en voor de groep kinderen van 12 jaar en ouder met de ACQ-waarden.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De Astma Controle Test is een eenvoudige vragenlijst met 5-items. Een score van 19 of lager had in recent Amerikaans onderzoek een sensitiviteit en specificiteit van 71% om een slechte astmacontrole op te sporen. Voor kinderen (4 tot en met 11 jaar) is een kinder Astma Controle Test met 7 items gevalideerd met eveneens een cut-off waarde van 19 of lager (sensitiviteit 74%, specificiteit 68%). Vanuit diverse epidemiologische onderzoeken is bekend dat een aanzienlijk percentage volwassenen zowel als kinderen onvoldoende gecontroleerd zijn wat betreft hun astma. De recent herziene internationale GINA richtlijn voor de behandeling van astma focust op de mate van astmacontrole als basis voor aanpassing van medicatie. Controle wordt vastgesteld aan de hand van een aantal parameters zoals symptomen, beperking in activiteiten, nachtelijke klachten, gebruik van rescue medicatie, longfunctie en exacerbaties. Het is bekend dat zowel patiënten als artsen de neiging hebben de mate van astmacontrole te overschatten. Het gebruik van een eenvoudige vragenlijst om de mate van astmacontrole vast te stellen biedt mogelijkheden voor een betere instelling van het astma. Wanneer dit zou kunnen middels internetgebruik zou dit patiëntvriendelijk zijn en extra contacten kunnen besparen.

Alvorens in een verder onderzoek de additionele waarde van deze Astma Controle Test in de behandeling vast te stellen, dient eerst de digitale (webbased) versie van deze test (zowel volwassen als kinderversie) vergeleken te worden met de papieren versie.

De uitkomsten van de Astma Controle Test dienen vervolgens nog vergeleken te worden met de huidige normen voor astmacontrole zoals gedefiniëerd door in de internationale GINA richtlijn en voor de groep kinderen van 12 jaar en ouder met een reeds gevalideerde vragenlijst (ACQ=Asthma Control Questionnaire).

Doel van het onderzoek

Validering van de digitale (webbased) versie van de (Kinder-) Astma Controle Test middels vergelijking van de papieren versie met de digitale versie. Tevens zal de acceptatie en voorkeur van de patiënten worden onderzocht. De correlatie tussen digitale en papieren versie zal tevens worden vergeleken met de reproduceerbaarheid van zowel de digitale als papieren vragenlijst. De uitkomsten van de Astma Controle Test zullen worden vergeleken met de huidige normen voor astmacontrole zoals vastgelegd in de GINA richtlijn en voor de groep kinderen van 12 jaar en ouder met een reeds gevalideerde vragenlijst (ACQ).

Voor kinderen van 4-11 jaar zal de Kinder Astma Controle Test worden gebruikt, vanaf 12 jaar wordt de volwassen versie van de Astma Controle Test gebruikt.

Onderzoeksopzet

Gerandomiseerde cross-over studie met een papieren en een digitale versie van de (Kinder-) Astma Controle Test. Tevens wordt de acceptatie en de voorkeur van de patiënten geëvalueerd aan de hand van een aantal additionele vragen na de tweede (Kinder-) Astma Controle Test.

Tijdens een regulier bezoek aan de kinder(long)arts van de deelnemende centra wordt aan ouders en kinderen medewerking gevraagd voor het onderzoek. Uitleg over het onderzoek vindt plaats, zowel mondeling als schriftelijk middels de informatiebrief met informed consent. Bij onduidelijkheden kunnen ouders en/of kinderen eventueel telefonische nog nadere informatie vragen. Om praktische redenen zal worden gevraagd het getekende informed consent formulier via de post te retourneren in een tevoren gefrankeerde envelop. Wanneer wordt afgezien van participatie wordt gevraagd het formulier ongetekend te retourneren.

Randomisatie zal worden gestratificeerd in leeftijdscategoriën (4-11 en 12-18 jaar) middels genummerde enveloppen met daarin een code A (papier-digitaal) of B (digitaal - papier). Nadat het getekende informed consent is ontvangen, wordt de patiënt gerandomiseerd dmv. de eerstvolgende envelop.

Afhankelijk van het schema wordt eerst een papieren versie van de (Kinder-) Astma Controle Test gestuurd of wordt de patiënt uitgenodigd eerst de digitale versie via internet in te vullen. Nadat deze is geretourneerd wordt de volgende versie verstuurd. Alvorens deze tweede vragenlijst in te vullen dient ingevuld te worden of het astma is veranderd nadat de vorige vragenlijst is ingevuld.

Aansluitend aan de tweede vragenlijst zijn enkele vragen opgenomen over de acceptatie en voorkeur van de verschillende versies. Een week nadat beide versies van de vragenlijsten zijn ontvangen zal gevraagd worden de laatste versie opnieuw in te vullen. De kinderastmaverpleegkundigen zullen actief

stimuleren dat alle vragenlijsten worden geretourneerd binnen een periode van 5 dagen.

In het tweede gedeelte van het onderzoek wordt de kinderen gevraagd gedurende 4 weken een digitaal klachtendagboek bij te houden. Voor de kinderen van 12 jaar en ouder wordt aan het eind eenmalig de ACQ ingevuld (6-items).

Inschatting van belasting en risico

De belasting in tijd voor zowel de Kinder Astma Controle Test (7 items) en de Astma Controle Test (5 items) is maximaal 5-10 minuten.

De belasting voor het invullen van het digitaal dagboek gedurende 4 weken is maximaal enkele minuten per dag. Data kunnen nog tot 2 dagen later worden ingevuld.

Contactpersonen

Publiek

Amphia Ziekenhuis

Postbus 90157
4800 RL Breda
Nederland

Wetenschappelijk

Amphia Ziekenhuis

Postbus 90157
4800 RL Breda
Nederland

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Adolescenten (12-15 jaar)

Adolescenten (16-17 jaar)

Kinderen (2-11 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

leeftijd 4-18 jaar

astma

internet toegang

beheersing van de Nederlandse taal

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

chronische longaandoening, niet zijnde astma

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Cross-over
Blindering:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Anders

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	10-11-2008
Aantal proefpersonen:	150
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 15-07-2008

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: TWOR: Toetsingscommissie Wetenschappelijk Onderzoek Rotterdam e.o. (Rotterdam)

Goedgekeurd WMO

Datum: 16-10-2008

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: TWOR: Toetsingscommissie Wetenschappelijk Onderzoek Rotterdam e.o. (Rotterdam)

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

Geen registraties gevonden.

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL22725.101.08