

De impact van inspanningsprovocatietesten bij jonge astmatische kinderen op therapietrouw en ziektebesef bij ouders

Gepubliceerd: 16-07-2012 Laatste bijgewerkt: 15-05-2024

Belangrijkste doel van deze studie is het vergelijken van de therapietrouw van onderhoudsmedicatie voor en na een inspannings provocatietest bij jonge kinderen met astma. Ten tweede worden de veranderingen van ziekte inzicht en medicatie perceptie...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Bronchiale aandoeningen (excl. neoplasmata)
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON37205

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

De IMPACT studie

Aandoening

- Bronchiale aandoeningen (excl. neoplasmata)

Synoniemen aandoening

inspanningsastma, inspanningsgerelateerde luchtwegobstructie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Medisch Spectrum Twente

Overige ondersteuning: Stichting Pediatrisch Onderzoek Enschede

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: astma, inspannings provocatie test, kinderen, therapietrouw

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Verschil in therapietrouw en ziekte-en medicatie perceptie voor en na een inspanningsprovocatietest bij kinderen met inspanningsastma. Ziekte-en medicatie perceptie worden gemeten middels gevalideerde vragenlijsten 6 weken voor, direct na en 6 weken na de inspannings provocatietest. Therapietrouw wordt gemeten middels een elektronische teller gedurende de 6 weken voor en 6 weken na de inspanningsprovocatietest.

Secundaire uitkomstmaten

Therapietrouw in relatie tot het opleidingsniveau van ouders

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Inspanningsastma is een erg specifiek symptoom van astma bij jonge kinderen. Dit is een veel voorkomende klachten en tevens de meest belastende voor deze groep patiënten. Middels een inspannings provocatie test is inspanningsastma te diagnosticeren en tevens kan de behandeling hiermee geëvalueerd worden. Verschillende studies tonen aan dat interventies waarvan de uitkomsten met patiënten besproken worden therapietrouw ten aanzien van medicatie en leefstijladviezen positief kan beïnvloeden. Dit is in overeenstemming met onze klinische ervaring met betrekking tot voorgaande inspanningstesten. Het doel van deze studie is het analyseren van de invloed van een inspannings provocatietest bij jonge kinderen met astma op therapietrouw van onderhoudsmedicatie.

Doel van het onderzoek

Belangrijkste doel van deze studie is het vergelijken van de therapietrouw van onderhoudsmedicatie voor en na een inspannings provocatietest bij jonge

kinderen met astma. Ten tweede worden de veranderingen van ziekte inzicht en medicatie perceptie in kaart gebracht.

Onderzoeksopzet

Dit is een prospectieve interventie studie.

Onderzoeksproduct en/of interventie

De interventie is een inspannings provocatietest, deze bestaat uit een uitgebreide evaluatie van de astma van het kind, inclusief een voorgeschiedenis, een lichamelijk onderzoek en een inspanningsprovocatietest. De test bestaat uit het springen op een springkussen gedurende 4-6 minuten met in ieder geval een hartslag van 80% van het voorspelde maximum. Voor, gedurende en tijdens de inspanning blazen patiënten flow volume curves middels een spirometer.

Inschatting van belasting en risico

Patiënten ondergaan een inspanningsprovocatietest met het risico kortademig te worden. In het bijzonder bij kinderen is het beperkt meedoen aan sport en spel door kortademigheid een belangrijk probleem. De inspanningstest op zichzelf stelt de patiënten aan een minimaal risico bloot. De eventuele kortademigheid is vergelijkbaar aan die patiënten in het dagelijks leven ervaren bij inspanning. Zo nodig wordt de test gestaakt en krijgen de patiënten salbutamol puffs. Bij het ontwikkelen van deze inspanningstest is rekening gehouden met de leeftijd van de kinderen. De belasting is geminimaliseerd door middel van het gebruiken van een springkussen. Ervaring uit voorgaande studies (study NL38021.044.11 and NL 38731.000.12) met dezelfde inspannings provocatietest leert ons dat de kinderen de test leuk vinden. Vandaar menen wij dat onze interventie niet belastend of schadelijk voor de patiënten is. Het gebruik van elektronische tellers in de onderhoudsmedicatie beïnvloed het gebruik niet. Het voordeel is dat patiënten en ouders een evaluatie van de ernst en de control van het astma krijgen.

Daarnaast is onze verwachting dat deelname aan de studie zal resulteren in een betere therapietrouw aan onderhoudsmedicatie en zal leiden tot een betere ziekte control. Vandaar is deze studie niet alleen van diagnostisch, maar ook van therapeutisch belang. Deze studie moet deze patientengroep met deze jonge leeftijd gedaan worden, omdat het diagnosticeren van astma op deze leeftijd leidt tot vroege therapeutische interventie, waardoor klachten op latere leeftijd voorkomen/verminderd worden en het remodeleren van de luchtwegen voorkomen wordt dat leidt tot een betere prognose van astma.

Contactpersonen

Publiek

Medisch Spectrum Twente

Haaksbergerstraat 55
Enschede 7513ER
NL

Wetenschappelijk

Medisch Spectrum Twente

Haaksbergerstraat 55
Enschede 7513ER
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Kinderen (2-11 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- klinische voorgeschiedenis van astma
- leeftijd 5-7 jaar
- gebruik onderhoudscorticosteroiden/ combinatietherapie
- in staat zijn tot het produceren van te reproduceren longfunctietests; de coëfficiënt van de voorspelde waarde varieert in 3 vd 5 opeenvolgende metingen <5%.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- exacerbatie in de 4 wk voorafgaand aan de inspanningstest (geen klinische opname of gebruik systemische corticosteroiden).
- gebruik van long acting bronchodilatoren binnen 24 uur voor de inspanningstest
- gebruik van short acting bronchodilatoren binnen 8 uur voor de inspanningstest
- gebruik van leukotriene antagonist binnen 24 uur voor de inspanningstest
- andere pulmonale of cardiale aandoening
- voorgeschiedenis van inspanningstest
- ernstig inspanningsastma tijdens de test: daling van FEV1 (of FEV0,5) >50% waardoor een medicatieverandering noodzakelijk is.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 20-08-2012

Aantal proefpersonen: 90

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 16-07-2012

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Twente (Enschede)

Goedgekeurd WMO

Datum: 02-10-2012
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Twente (Enschede)

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 20444

Bron: Nationaal Trial Register

Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL40615.044.12
OMON	NL-OMON20444