

Het aanleren van inhaleren bij patiënten met astma of COPD: kan het beter?

Gepubliceerd: 01-06-2015 Laatste bijgewerkt: 19-03-2025

In dit onderzoek wordt de meerwaarde van het gebruik van patiëntenkaarten bij de inhalatie-instructie van patiënten met astma en COPD geëvalueerd.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON42356

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Optimalisatie van inhalatie-instructie bij patiënten met longaandoeningen

Aandoening

- Bronchiale aandoeningen (excl. neoplasmata)

Synoniemen aandoening

astma en COPD, obstructieve longaandoeningen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Longziekten Martini Ziekenhuis

Overige ondersteuning: geen financiering beschikbaar

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: astma, COPD, inhalatie-instructie, inhalatiemedicatie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstparameter is het percentage patiënten dat foutloos kan inhaleren

Secundaire uitkomstmaten

Het aantal gemaakte fouten bij het gebruik van de inhalator is een secundaire uitkomstmaat. Andere secundaire uitkomstparameters zijn de mate van controle over de luchtwegklachten (respectievelijk de ACQ voor astmapatiënten en de CCQ vragenlijst voor COPD patiënten), therapietrouw, door de patient ervaren bijwerkingen van inhalatiecorticosteroïden, vragenlijst over de tevredenheid van de inhalator en instructie en tevredenheid over de patiëntenkaart (bij patiënten die deze hebben ontvangen).

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Bij de behandeling van patiënten met longaandoeningen zoals astma en COPD is er een belangrijke rol weggelegd voor inhalatiemedicatie. Inhalatietherapie heeft door de lokale werking het grote voordeel dat er kan worden volstaan met een lagere dosering. De effectiviteit, in de zin van minder klachten en verbetering van kwaliteit van leven, van deze medicatie is voldoende aangetoond. Echter, een belangrijke voorwaarde voor de effectiviteit van medicatie is het goed gebruik van medicatie. Hier is nog veel winst te behalen. Het belang van een juiste inhalatietechniek bij de patiënt is reeds bekend. De rol van inhalatie-instructie, de methode en de inhoud hiervan, wordt op dit moment nog onderbelicht. Het gebruik van de recent ontwikkelde patiëntenkaarten kan mogelijk een waardevolle bijdrage leveren aan het optimaliseren van de inhalatietechniek bij patiënten met astma of COPD. De resultaten van dit onderzoek kunnen bijdragen aan de optimalisatie van het gebruik van inhalatiemedicatie en daarmee leiden tot een verbetering van de zorg voor patiënten met een longaandoening

Doel van het onderzoek

In dit onderzoek wordt de meerwaarde van het gebruik van patiëntenkaarten bij de inhalatie-instructie van patiënten met astma en COPD geëvalueerd.

Onderzoeksopzet

Het betreft een gerandomiseerd onderzoek waarbij patiënten at random worden toegewezen aan de groep die de standaard inhalatie-instructie ontvangt (usual care) of de groep waarbij patiëntenkaarten worden toegevoegd aan de standaard inhalatie-instructie (usual care +). Op baseline zal de inhalatietechniek volgens een standaard checklijst worden beoordeeld. Daarnaast vullen de patiënten vragenlijsten in waarmee de klachten en controle van de longaandoening, mogelijke door de patient ervaren bijwerkingen van inhalatiemedicatie, de therapietrouw, de tevredenheid met de inhalator en instructie en een eigen inschatting over correct medicatie gebruik. De patiënten ontvangen vervolgens de inhalatie-instructie/inhalatie-instructie + patiëntenkaart. Om het effect te meten zal na 6-8 weken de inhalatietechniek opnieuw worden beoordeeld. Ook de vragenlijsten worden opnieuw ingevuld.

Onderzoeksproduct en/of interventie

De interventie in de usual care groep zal bestaan uit de standaard inhalatie-instructie gegeven door een astma/COPD verpleegkundige. Hierbij wordt uitleg gegeven over de werking van de medicatie en wordt het juiste gebruik van de inhalator uitgelegd en geoefend. In de andere groep zal naast de standaard inhalatie-instructie de patiëntenkaart gebruikt worden ter ondersteuning van de instructie en krijgt de patiënt deze kaart als hulpmiddel mee naar huis.

Inschatting van belasting en risico

Er is geen risico verbonden aan deelname aan deze studie. De belasting bestaat voor patienten uit 2 bezoeken die zoveel mogelijk gecombineerd zullen worden met reguliere bezoeken aan de poli longziekten. De twee bezoeken zullen elk ongeveer 45 minuten tijd in beslag nemen (beoordeling inhalatie techniek, inhalatie instructie en invullen vragenlijsten). De tijdsinvestering staat in verhouding met de mogelijke voordelen die verwacht kunnen worden op het gebied van inhalatietechniek en positieve gevolgen voor de werkzaamheid van de medicatie.

Contactpersonen

Publiek

Selecteer

van Swietenplein 1
Groningen 9728 NT
NL

Wetenschappelijk

Selecteer

van Swietenplein 1
Groningen 9728 NT
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)
65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

leeftijd 18 jaar en ouder
diagnose astma of COPD
gebruik van inhalatiemedicatie voor de longaandoening

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

inhalatie-instructie gehad in periode van 6 maand voor het onderzoek
niet in staat de instructie te begrijpen (cognitieve of taalproblemen)

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Dubbelblind
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	01-06-2015
Aantal proefpersonen:	100
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	01-06-2015
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	RTPO, Regionale Toetsingscie Patientgebonden Onderzoek (Leeuwarden)

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 28559

Bron: Nationaal Trial Register

Titel:

In overige registers

Register	ID
Ander register	aangemeld bij Nederlands Trial Register kandidaat nr 22012
CCMO	NL52999.099.15
OMON	NL-OMON28559