

De Experience Sampling Method: Validatie van een nieuw-ontwikkelde *real-time* patiënt-gerapporteerde uitkomstmaat en de evaluatie van triggers voor chronische buikpijn

Gepubliceerd: 02-11-2016 Laatst bijgewerkt: 16-04-2024

Het doel van deze studie is om een IBS-specifieke, elektronische patiënt-gerapporteerde uitkomstmaat, gebaseerd op het Experience Sampling Method-principe te valideren, voor symptoomregistratie in IBS. Het primaire doel van de studie is daarom het...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Maagdarmselstel motiliteit en defecatieaandoeningen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON42980

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

ESM voor IBS

Aandoening

- Maagdarmselstel motiliteit en defecatieaandoeningen

Synoniemen aandoening

Prikkelbare Darm Syndroom

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Maastricht Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W, Grunenthal

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Buikpijn, Experience Sampling Method, Prikkelbare Darm Syndroom

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaten van het onderzoek zijn de psychometrische eigenschappen (dat wil zeggen de content validity, cross-culturele adaptatie, concurrent validity, internal consistency en test-retest reliability) van de PROM voor symptoom evaluatie van buikpijn.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomstmaten zijn de associatie tussen de aanwezigheid van psychosociale en omgevingsfactoren (zoals gemeten middels de PROM) en een toename van ESM score voor gastro-intestinale symptomen van een tijdstip (t-1) naar het volgende (t).

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Betrouwbare patiënt-gerapporteerde uitkomstmaten (PROM's; patient-reported outcome measures) voor symptoom registratie in het prikkelbare darm syndroom zijn van essentieel belang om het natuurlijk verloop van de aandoening en de mogelijke behandelingen, gericht op verbetering van de symptomen, te onderzoeken, aangezien biologische markers momenteel niet beschikbaar zijn. Op dit moment gebruikte symptoom registratie methoden, zoals het een einde-van-de-dag klachtendagboek of wekelijkse vragenlijsten, hebben aanzienlijke beperkingen. De Experience Sampling Method (ESM), een elektronische vragenlijstmethode gekenmerkt door willekeurige en herhaalde

metingen in de huidige toestand en omgeving van de persoon, kunnen deze beperkingen mogelijk overkomen.

Doel van het onderzoek

Het doel van deze studie is om een IBS-specifieke, elektronische patiënt-gerapporteerde uitkomstmaat, gebaseerd op het Experience Sampling Method-principe te valideren, voor symptoomregistratie in IBS. Het primaire doel van de studie is daarom het vaststellen van de validiteit en betrouwbaarheid, dat wil zeggen de psychometrische eigenschappen, van de ontwikkelde PROM voor de beoordeling van buikpijn en andere gastro-intestinale symptomen, zoals een opgeblazen gevoel, winderigheid, rommelingen in de buik in IBS-patiënten. Een bijkomend doel is het vastleggen van specifieke triggers voor het ontstaan van buikklachten bij het prikkelbare darmsyndroom via deze IBS-specifieke ESM tool.

Onderzoeksopzet

Dit is een multicenter, prospectieve, cross-sectionele studie, waarin vijf secundaire en tertiaire verwijzingscentra voor gastro-intestinale ziekten deelnemen.

Inschatting van belasting en risico

De last die deelname aan deze studie met zich meebrengt bestaat met name uit het meerdere keren per dag, op willekeurige momenten gedurende het dagelijks leven, invullen van de digitale vragenlijst. Bovendien dienen proefpersonen gedurende de studieperiode van zeven dagen aan het eind van elke dag een klachtendagboek in te vullen en aan het einde van de week een aantal vragenlijsten. Echter, deelname brengt geen belangrijke risico's met zich mee. Er worden geen directe voordelen voor de proefpersoon verwacht, daar de studie geen interventies bevat.

Contactpersonen

Publiek

Maastricht Universitair Medisch Centrum

Universiteitssingel 50
Maastricht 6229ER
NL

Wetenschappelijk

Maastricht Universitair Medisch Centrum

Universiteitssingel 50

Maastricht 6229ER

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)

Diagnose IBS/PDS volgens de Rome IV criteria, leeftijd 18-70, in staat zijn tot het begrijpen en spreken van de betreffende taal (afhankelijk van het centrum), in staat zijn tot het begrijpen van ESM.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Een organische verklaring voor de buikklachten, een buikoperatie in de voorgeschiedenis (met uitzondering van ongecompliceerde appendectomie, laparoscopische cholecystectomie en hysterectomie), het opstarten van nieuwe onderhoudsmedicatie gedurende één maand voorafgaand aan inclusie t/m het einde van de studieperiode.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	24-03-2017
Aantal proefpersonen:	72
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	02-11-2016
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

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

ClinicalTrials.gov
CCMO

ID

NCTnotyetassigned
NL57473.068.16

Resultaten

Einddatum onderzoek: 01-11-2018

Totaal aantal deelnemers: 73