

myAirCoach- het gebruik van home-monitoring en mHealth systemen om de controle over astma en astma-aanvallen te voorspellen.

Gepubliceerd: 03-02-2016 Laatste bijgewerkt: 19-04-2024

Het doel van het myAirCoach project is om technieken te ontwikkelen en evalueren die patiënten ondersteunen in de behandeling van hun astma. Daarom hebben we een één jaar durende Quantification Campaign ontwikkeld waarin we potentieel relevante...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Luchtwegaandoeningen NEG
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON43950

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

myAirCoach eerste analyse periode

Aandoening

- Luchtwegaandoeningen NEG

Synoniemen aandoening

astma, astmatische bronchitis

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Leids Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Europese Unie. Horizon2020

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: astma, mHealth, sensor, zelf-management

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De mate waarin de diverse sensoren en meetinstrumenten, alleen of in combinatie, in staat zijn om te voorspellen:

- de mate van astma controle gedurende fase 1
- het optreden van astma-aanvallen in fase 2.

Secundaire uitkomstmaten

- Gebruiksvriendelijkheid van mHealth en home-monitoring systemen, bepaald door therapietrouw van de metingen en de uitkomsten van de After-Scenario Questionnaire (ASQ)
- De invloed van de verschillende seizoenen op onze primaire uitkomstmaten

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Astma is een chronische aandoening van de longen, met variabele symptomen. De mate van controle over de symptomen kan variëren in de tijd, waarbij periodes van goed gecontroleerd astma worden afgewisseld met periodes van slecht gecontroleerd astma. Een slechte controle over symptomen gaat samen met een verhoogd risico op astma-aanvallen, verminderde kwaliteit van leven, een toegenomen gebruik van gezondheidszorgvoorzieningen en verminderde productiviteit. Daarom zou een voorziening die de mate van controle over astma kan voorspellen, zowel nuttig zijn voor patiënten als zorgverleners.

Doel van het onderzoek

Het doel van het myAirCoach project is om technieken te ontwikkelen en evalueren die patiënten ondersteunen in de behandeling van hun astma. Daarom hebben we een één jaar durende Quantification Campaign ontwikkeld waarin we

potentieel relevante signalen identificeren die hieraan zouden kunnen bijdragen, waaronder op het lichaam gedragen sensoren en gegevens over de samenstelling van de lucht in de directe omgeving van de patient. Vervolgens willen we de effectiviteit hiervan bepalen in het voorspellen van de mate van controle over astma.

Onderzoeksopzet

Het betreft een observationale studie in twee fases waarin patienten met behulp van mHealth en home-monitoring systemen gevolgd worden. In fase 1 vinden er gedurende één maand dagelijks meerdere metingen plaats met deze systemen. In fase 2 vinden er gedurende 11 maanden wekelijks metingen plaats. In fase 2 zal er op een willekeurig moment nog een periode van twee weken plaatsvinden, waarbij er weer dagelijks metingen worden verricht.

Inschatting van belasting en risico

Het betreft een observationele studie waarin geen interventies plaatsvinden. Het risico van deelname is daarom beperkt tot lokale bijwerkingen van de gedragen sensoren en mogelijk lichte angst door de continue feedback van lichamelijke signalen verkregen via de sensoren. In een klein deel van de deelnemers zal ook bloed geprikt worden om eventuele allergieën te constateren. De belasting in de zin van tijdsinvestering in het onderzoek is aanzienlijk, zeker tijdens de intensieve fase. Er wordt gedurende die vier weken gevraagd dagelijks op twee verschillende momenten metingen te verrichten en die ook in een app te noteren.

Contactpersonen

Publiek

Leids Universitair Medisch Centrum

albinusdreef 2
Leiden 2300 RC
NL

Wetenschappelijk

Leids Universitair Medisch Centrum

albinusdreef 2
Leiden 2300 RC
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)

- doktersdiagnose astma, bevestigd met longfunctie, piek-flow metingen of bronchial challenge
- onder behandeling met onderhoudsmedicatie met een minimale behandelduur van 6 maanden in het voorafgaande jaar
- leeftijd 18+
- Een prednisonkuur van minimaal drie dagen, of een SEH-bezoek of ziekenhuisopname voor astma in de afgelopen 12 maanden. Of er is sprake van ongecontroleerd astma (bepaald aan de hand van een uitslag van een vragenlijst)

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- goed gecontroleerd astma voor het grootste deel van het jaar
- andere aandoeningen met vergelijkbare symptomen zoals kortademigheid, piepende ademhaling, hoesten of andere chronische aandoeningen die astma kunnen beïnvloeden
- de nederlandse taal niet machtig (of engels in engeland)

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Organisatorisch/zorgonderzoek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	26-07-2016
Aantal proefpersonen:	50
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	03-02-2016
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
	metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO	
Datum:	16-11-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
	metc-ldd@lumc.nl

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	NL54495.058.15