

# Evaluatie van het effect van kwalitatieve feedback op astma controle in volwassenen met moeilijk behandelbaar astma, door het verbeteren van therapietrouw en inhalatietechniek.

Gepubliceerd: 18-02-2020 Laatste bijgewerkt: 10-04-2024

Het primaire doel van de studie is het verbeteren van de astmacontrole in patiënten met moeilijk behandelbaar astma door het verhogen van de therapietrouw en verbeteren van de inhalatietechniek door middel van het geven van kwalitatieve feedback.

|                             |                                   |
|-----------------------------|-----------------------------------|
| <b>Ethische beoordeling</b> | Goedgekeurd WMO                   |
| <b>Status</b>               | Zal niet starten                  |
| <b>Type aandoening</b>      | Luchtwegaandoeningen, congenitaal |
| <b>Onderzoekstype</b>       | Interventie onderzoek             |

## Samenvatting

### ID

NL-OMON48192

### Bron

ToetsingOnline

### Verkorte titel

Verbeteren van therapietrouw dmv elektronische monitoring in astmapatiënten

### Aandoening

- Luchtwegaandoeningen, congenitaal

### Synoniemen aandoening

astma, kortademigheid

### Betreft onderzoek met

Mensen

## Ondersteuning

**Primaire sponsor:** Medisch Spectrum Twente

**Overige ondersteuning:** Stichting Astmabestrijding

## Onderzoeksproduct en/of interventie

**Trefwoord:** astma, feedback, monitoring, therapietrouw

## Uitkomstmaten

### Primaire uitkomstmaten

Klinische verbetering in astma controle, tussen fase 1 en 2. En het behoud van astma controle in fase 3. Klinische verbetering en astma controle wordt gemeten met de ACQ score, de AQLQ score en de longfunctie test.

### Secundaire uitkomstmaten

- De therapietrouw en inhalatietechniek
- Patientfactoren gerelateerd aan therapietrouw
- FeNo
- Bloedeosinofielconcentratie

## Toelichting onderzoek

### Achtergrond van het onderzoek

Ernstig ongecontroleerd astma is geassocieerd met substantiele morbiditeit en gezondheidszorgkosten. Voorafgaand aan het voorschrijven van dure add-on therapie zoals biologicals moet de arts de therapietrouw en inhalatietechniek in overweging nemen. Eerdere studies hebben laten zien dat circa 50% van de patienten met moeilijk behandelbaar astma niet therapietrouw is aan medicatie. In deze studie wordt het effect van het geven van kwalitatieve feedback op therapietrouw en inhalatietechniek onderzocht.

### Doel van het onderzoek

Het primaire doel van de studie is het verbeteren van de astmacontrole in

patienten met moeilijk behandelbaar astma door het verhogen van de therapietrouw en verbeteren van de inhalatietechniek door middel van het geven van kwalitatieve feedback.

## **Onderzoeksopzet**

De eerste fase van het onderzoek is een maand durende observationele studieperiode, waarin de therapietrouw en inhalatietechniek van de patienten wordt onderzocht. Parameters gerelateerd aan slechte therapietrouw worden bepaald.

De tweede fase van het onderzoek bestaat uit een drie maanden durende RCT, waarbij 1 groep kwalitatieve feedback ontvangt op therapietrouw en inhalatietechniek. En de andere groep geen feedback ontvangt.

In fase drie, wordt gedurende een maand het behoud van het effect van de kwalitatieve feedback geobserveerd. In deze fase wordt feedback voor alle patiënten uitgezet; revisie van therapie kan plaatsvinden op basis van bevindingen uit fase twee.

## **Onderzoeksproduct en/of interventie**

Respiro additioneel apparaat zal worden bevestigd aan de huidige inhalator, zodat parameters zoals datum en tijd van inhalatie, orientatie van inhalator, peakflow, duur van inhalatie, volume en flow, en open en sluiten van inhalator kan worden geregistreerd.

## **Inschatting van belasting en risico**

De belasting van deze studie blijft beperkt tot 1 additionele visite voor instructie en 3 additionele visites om longfunctie te meten. Patienten zullen worden gevraagd om ACQ en AQLQ in te vullen bij start van fase 1, en aan het einde van iedere fase. Potentieel voordeel van deze studie is dat door verbetering van therapietrouw en inhalatietechniek de astmacontrole mogelijk kan worden verbeterd.

## **Contactpersonen**

### **Publiek**

Medisch Spectrum Twente

Koningsplein 1  
Enschede 7500 KA  
NL

## Wetenschappelijk

Medisch Spectrum Twente

Koningsplein 1  
Enschede 7500 KA  
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)

- Patienten vanaf 18 jaar
- Patienten met moeilijk behandelbaar astma
- Patienten die onder behandeling zijn in MST

### Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Patienten die niet in staat zijn Nederlands te begrijpen of te spreken
- Rokers
- Patienten die geen gebruik kunnen maken van Nexthaler, Ellipta of Spiromax. Switchen tussen droogpoeder en dosis aerosol is toegestaan (mits medicatie gelijk blijft). Patienten dienen na switch de medicatie minstens een maand te gebruiken voordat ze in de studie geïnccludeerd worden.
- Patienten die chronische ziekte hebben die hun longfunctie beïnvloedt.
- Patienten die een biological gebruiken.

## Onderzoeksopzet

### Opzet

|                  |                         |
|------------------|-------------------------|
| Type:            | Interventie onderzoek   |
| Onderzoeksmodel: | Parallel                |
| Toewijzing:      | Gerandomiseerd          |
| Blinding:        | Open / niet geblindeerd |

**Doel:** Behandeling / therapie

### Deelname

|                       |                      |
|-----------------------|----------------------|
| Nederland             |                      |
| Status:               | Zal niet starten     |
| Aantal proefpersonen: | 68                   |
| Type:                 | Verwachte startdatum |

### In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

|                 |                                                         |
|-----------------|---------------------------------------------------------|
| Generieke naam: | Respiro additioneel apparaat                            |
| Registratie:    | Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek |

## Ethische beoordeling

|                     |                                                               |
|---------------------|---------------------------------------------------------------|
| Goedgekeurd WMO     |                                                               |
| Datum:              | 18-02-2020                                                    |
| Soort:              | Eerste indiening                                              |
| Toetsingscommissie: | MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein) |
| Goedgekeurd WMO     |                                                               |
| Datum:              | 10-05-2022                                                    |
| Soort:              | Amendement                                                    |
| Toetsingscommissie: | MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein) |

## 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     | NL71910.100.19 |