

De Experience Sampling Methode (ESM): Validatie van een nieuw-ontwikkelde *real-time* patiënt-gerapporteerde uitkomstmaat voor klachtenregistratie van functionele maagklachten en de uitlokkende factoren hiervan

Gepubliceerd: 23-12-2019 Laatst bijgewerkt: 10-04-2024

Het doel van deze studie is om de validiteit en betrouwbaarheid van de FD-specifieke elektronische patient-gerapporteerde uitkomstmaat (ePRO), gebaseerd op het ESM-principe, voor symptoombeoordeling en identificatie van symptoomtriggers in patienten...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Maagdarmsstelselaandoeningen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON48356

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

MEASuRE-D

Aandoening

- Maagdarmsstelselaandoeningen

Synoniemen aandoening

Functionele dyspepsie, onverklaarbare maagklachten

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Experience Sampling methode (ESM), Functionele dyspepsie, Patient gerapporteerde uitkomstmaat (PROM)

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaten zijn de psychometrische eigenschappen van de PROM's voor symptoombeoordeling in functionele dyspepsie.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomstmaten zijn de associaties tussen het aanwezig zijn van psychosociale en omgevingsfactoren (gemeten door de PROM) en een toename van ESM scores voor gastrointestinale symptomen van het ene tijdpunt ($t = -1$) tot het volgende tijdpunt (t).

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Gezien biologische markers niet bestaan, zijn betrouwbare patient gerapporteerde uitkomstmaten (PROM's) voor symptoombeoordeling in functionele dyspepsie (FD) essentieel om dyspeptische symptomen te evalueren, potentiële triggers voor klachten te identificeren en therapeutische strategieën te optimaliseren. De symptoombeoordelingsmethoden die tegenwoordig gebruikt worden, zoals einde van de dag of einde van de week vragenlijsten hebben belangrijke tekortkomingen. De experience sampling methode (ESM), een elektronische methode om vragen te stellen die gekarakteriseerd wordt door op willekeurige momenten herhaalde metingen in de huidige staat en omgeving van patient te doen, kan deze tekortkomingen te boven komen.

Doel van het onderzoek

Het doel van deze studie is om de validiteit en betrouwbaarheid van de FD-specifieke elektronische patient-gerapporteerde uitkomstmaat (ePRO), gebaseerd op het ESM-principe, voor symptoombeoordeling en identificatie van symptoomtriggers in patienten met FD te onderzoeken. Om dit te onderzoeken, zal worden gekeken naar de interne consistentie, test-retest betrouwbaarheid, validiteit en het vermogen om te differentiëren tussen patienten met FD en gezonde controles gebruik makende van de ontwikkelde ePRO. Daarnaast wordt gekeken of de FD-specifieke ESM tool specifieke triggers die gastrointestinale symptomen van dyspepsie kunnen uitlokken kan objectiveren.

Onderzoeksopzet

Dit is een single center, prospectieve, cross-sectioneel onderzoek dat uitgevoerd wordt in het Maastricht Universitair Medisch Centrum (MUMC+).

Inschatting van belasting en risico

De belasting door van dit onderzoek zit hem met name in het een aantal keer perdag invullen van de PROM vragenlijsten, wat de dagelijkse bezigheden zal interumperen door zijn willekeurige karakter. Daarnaast moet iedere dag een einde-van-de dag klachtendagboek en aan het einde van de week een aantal vragenlijsten ingevuld worden. Deelname aan het onderzoek zal geen belangrijke risico's met zich meebrengen. Ook zal de proefpersoon geen directe voordelen ondervinden van het participeren in dit onderzoek, gezien er geen interventies getest worden.

Contactpersonen

Publiek

Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

P. Debyelaan 25
Maastricht 6229 HX
NL

Wetenschappelijk

Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

P. Debyelaan 25
Maastricht 6229 HX
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)

Inclusiecriteria voor patiënten met functionele dyspepsie

* Diagnose functionele dyspepsie volgens de Rome IV criteria:

- Een of meer van het volgende:
- Vervelende postprandiale volheid
- Vervelende vroege verzadiging
- Vervelende epigastrische pijn
- Vervelend epigastrisch zuurbranden

EN

- Geen bewijs voor een structurele ziekte (inclusief vastgesteld bij maagonderzoek) dat de klachten kan veroorzaken.
- Criteria aanwezig de afgelopen 3 maanden met begin van klachten ten minste 6 maanden voor het onderzoek.
- * Leeftijd van 18 t/m 75 jaar oud;
- * In staat om Nederlands te begrijpen en spreken;
- * In staat zijn om te begrijpen hoe de ESM tool gebruikt moet worden.

Inclusiecriteria voor gezonde vrijwilligers

- * Leeftijd van 18 t/m 75 jaar oud;
- * In staat om Nederlands te begrijpen en spreken;
- * In staat zijn om te begrijpen hoe de ESM tool gebruikt moet worden.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Exclusiecriteria voor patiënten met functionele dyspepsie

- * Organische verklaring voor de gastrointestinale klachten;

- * Start van medicatie vanaf 1 maand voor inclusie tot het einde van de studieparticipatie;
- * Voorgaande gastrointestinale operaties die de eindpunten kunnen beïnvloeden
- * Voorgaande bestralingen van het abdomen;
- * Zwangerschap

Exclusiecriteria voor gezonde vrijwilligers

- * Diagnose van een gastrointestinale aandoening;
- * Gastrointestinale klachten die voldoen aan de ROME IV criteria voor functionele dyspepsie;
- * Start van medicatie vanaf 1 maand voor inclusie tot het einde van de studieparticipatie;
- * Zwangerschap

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 29-05-2020

Aantal proefpersonen: 72

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: Mobiele applicatie

Registratie: Geen registratie

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 23-12-2019
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	ID
CCMO	NL71810.068.19