

Thuismonitoring van fysieke activiteit en vitale parameters van pediatrische patienten na opname in verband met pneumonie, bronchiolitis of astma.

Gepubliceerd: 05-10-2018 Laatste bijgewerkt: 10-01-2025

- Het vaststellen van een gemiddelde hersteltijd van patienten opgenomen in verband met pneumonie, bronchiolitis en bronchiale hyperreactiviteit en astma door het analyseren van data verzameld via thuismonitoring tijdens opname, 2 weken na opname en...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Beëindigd
Type aandoening	Luchtweginfecties
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON48685

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Thuismonitoring na acute longziekte

Aandoening

- Luchtweginfecties

Synoniemen aandoening

astma, longziekte

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Centre for Human Drug Research

Overige ondersteuning: CHDR

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: astma, bronchiolitis, pneumonie, thuismonitoring

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

- Lichamelijke activiteitsniveaus (aantal stappen) tijdens opname, na opname en een maand na opname.

Secundaire uitkomstmaten

- Uren slaap en slaappatroon
- Gemiddelde hartslag tijdens opname en in de thuissituatie (via smartwatch)
- Dagelijkse temperatuur gemeten met de Nokia Thermo (kinderen met bronchiale hyperreactiviteit en onderste luchtweginfectie)
- Dagelijks FEV1/PEF/FVC metingen via draagbare spirometer (patienten met astma)
- Dagelijkse vragen en symptoomscores via smartphone app:
 - a. Astma controle dagboek voor patienten met astma en bronchiale hyperreactiviteit
 - b. Respiratoire symptoomscores voor patienten met pneumonie en bronchiolitis
 - c. Medicatiegebruik en activiteitsschatting
 - d. Ouder gerapporteerd herstel
- Proportie patienten met goede compliantie aan de studietaken, gestratificeerd voor leeftijd en ziekte
- End-of-study vragenlijst voor ouders en kinderen over de ervaring en tolereerbaarheid van deze methode van dataverzameling.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

In de afgelopen jaren is het gebruik van smartwatches in de medische wetenschap toegenomen. Recente systematische reviews hebben laten zien dat studies verricht zijn die een smartwatch gebruiken om activiteit te meten, eetgedrag te analyseren en insulten te detecteren. Echter zijn deze studies bijna altijd verricht bij volwassenen en worden deze ook verricht in een lab. Deze manier van dataverzameling lijkt daarom meer validatie te vereisen in kinderen. In de toekomst wil het CHDR klinische trials verrichten met thuismonitoring technieken in pediatrische patiënten. Klinisch onderzoek bij kinderen is vaak moeilijk te verrichten gezien het invasieve en tijds-intensieve karakter van studieprotocollen. Een optie om deze problemen op te lossen is frequent, non-invasief meten van symptomen en ziekte-activiteit in de thuissituatie.

CHDR heeft een thuismonitoring platform ontwikkeld dat meerdere apparaten omvat, zoals de Nokia Steel HR. Dit apparaat kan fysieke activiteit, polsslag en slaapduur meten. Daarnaast bevat het platform een Nokia thermometer, weegschaal en een intern ontwikkelde smartphone app die verzamelde data bundelt en naar het CHDR verstuurt. Meerdere apparaten zullen in de toekomst worden toegevoegd. In 2018 is een succesvolle pilotstudie afgerond in een kinderziekenhuis in Basel.

Toekomstig thuismonitoring onderzoek, gericht op het kwantificeren van ziekteactiviteit, zal worden uitgevoerd in het Juliana Kinderziekenhuis in Den Haag. Pneumonie, bronchiolitis, bronchiale hyperreactiviteit en astma zijn veel voorkomende diagnoses die worden gekarakteriseerd door respiratoire problemen en die vaak opname vereisen. Wanneer patiënten gestabiliseerd zijn en geen zuurstoftherapie nodig hebben, volgt ontslag vaak snel. Echter is er weinig data beschikbaar over de impact die de ziekte op het dagelijks leven heeft en de tijd tot volledig herstel. In het verleden hebben studies vertrouwd op door ouders gerapporteerd herstel via telefonische follow-up, maar objectieve data is meestal niet beschikbaar. Het doel van deze studie is om dit te onderzoeken en het CHDR thuismonitoring platform verder te valideren.

Doel van het onderzoek

- Het vaststellen van een gemiddelde hersteltijd van patiënten opgenomen in verband met pneumonie, bronchiolitis en bronchiale hyperreactiviteit en astma door het analyseren van data verzameld via thuismonitoring tijdens opname, 2 weken na opname en een controleperiode 40 dagen na opname.
- Het onderzoeken van lichamelijke activiteitsniveaus tijdens en na opname in verband met pneumonie, bronchiolitis en astma van kinderen.
- Het vergelijken van de berekende hersteltijd met de door ouders vastgestelde hersteltijd.

- Het identificeren van basale of behandelfactoren die correleren met a langere herstelperiode (bijvoorbeeld zuurstoftherapie, abnormale x-thorax, behandeling met steroïden)
- Het vaststellen van correlaties tussen lage activiteitsniveaus en symptoomscores, hartslag en andere verzamelde data
- Het vaststellen van de haalbaarheid, kwaliteit en kwantiteit van dataverzameling in verschillende leeftijdsgroepen.
- Het evalueren van de ePro app voor vragenlijsten en notificaties

Onderzoeksopzet

Observationeel patient-controle onderzoek om de hersteltijd na ziekenhuisopname in verband met acute longziekte vast te stellen en om het CHDR thuismonitoring platform te valideren in het Juliana Kinderziekenhuis.

Inschatting van belasting en risico

De last voor studiedeelnemers wordt laag ingeschat en bestaat uit het continue dragen van het Nokia Steel HR horloge en een eenmaal daagse of tweemaal daagse (astma patienten) vragenlijst en dagelijkse temperatuurmeting (kinderen met bronchiale hyperreactiviteit en onderste luchtweginfectie). Daarnaast zullen astmapatienten een keer per dag een longfunctietest verrichten. Er vinden geen invasieve procedures plaats tijdens deze studie. Er zijn geen significante risico's voor de gezondheid. Daarnaast verwachten wij geen problemen op psychologisch of sociaal vlak. Naast het dragen van de smartwatch kunnen alle studiegerelateerde procedures in de ziekenhuiskamer of thuissituatie worden verricht. Verzamelde data wordt opgeslagen op adequaat beschermde servers, waardoor privacy infracties worden voorkomen. Tot slot worden de studieuitkomsten niet gebruikt om de klinische besluitvorming te beïnvloeden.

De voorgestelde studie kan alleen uitgevoerd worden in deze groep kinderen. Het uitvoeren van deze studie in een volwassen populatie zou grote moeilijkheden opleveren, gezien het feit dat gedrag en herstel in volwassenen significant anders is vergeleken met kinderen.

Contactpersonen

Publiek

Centre for Human Drug Research

Zernikedreef 8
Leiden 2333CL

NL

Wetenschappelijk

Centre for Human Drug Research

Zernikedreef 8

Leiden 2333CL

NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Adolescenten (12-15 jaar)

Adolescenten (16-17 jaar)

Kinderen (2-11 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

1. Getekend informed consent van beide ouders voor het uitvoeren van studie-gerelateerde procedures.
2. Opname op de kinderafdeling van het Juliana Kinderziekenhuis, waarbij door de dienstdoende arts de volgende opnamereden/diagnose is gesteld:
 - a. Pneumonie of bronchiolitis (onderste luchtweginfectie) (leeftijd 2-12)
 - b. Bronchiale hyperreactiviteit (leeftijd 2-6)
 - c. Asthma exacerbatie met astma in de voorgeschiedenis (leeftijd 6-12)

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. (interstitiele) longziekte anders dan infectie, astma of bronchiale hyperreactiviteit. Hartziekte, neuromusculaire aandoening, diabetes of een andere chronische aandoening die geassocieerd is met verminderde

activiteitsniveaus.

2. Kinderen met een verstandelijke of motorische beperking.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Anders

Deelname

Nederland	
Status:	Beëindigd
(Verwachte) startdatum:	12-11-2018
Aantal proefpersonen:	90
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	05-10-2018
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
	metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO	
Datum:	31-10-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
	metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 26-01-2019
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 04-12-2019
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

ID: 21683
Bron: Nationaal Trial Register
Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL66432.098.18

Resultaten

Einddatum onderzoek: 23-03-2020
Datum resultaten gemeld: 13-01-2021

Samenvatting resultaten

Trial ended prematurely

Datum eerste publicatie onderzoek

21-12-2020