

Verbeteren van therapietrouw door inhalatie te begeleiden met elektronisch monitoren

Gepubliceerd: 30-04-2019 Laatste bijgewerkt: 15-05-2024

Het primaire doel van deze studie is het verbeteren van astmacontrole in kinderen met astma door het proberen te verbeteren van therapietrouw en inhalatietechniek door het aanbieden van kwalitatieve feedback na het innemen van de medicatie. Dit...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Bronchiale aandoeningen (excl. neoplasmata)
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON50093

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

IMAGINE I

Aandoening

- Bronchiale aandoeningen (excl. neoplasmata)

Synoniemen aandoening

Astma, kortademigheid

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Medisch Spectrum Twente

Overige ondersteuning: Eigen budget

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Astma, Feedback, Kinderen, Therapietrouw

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire onderzoeksvariabele is de klinische verbetering van de astmacontrole bij kinderen met ongecontroleerde astma. Klinische verbetering wordt gedefinieerd als één van de volgende punten:

- 1) Een relatieve verbetering van de longfunctie (FEV1) van 10% ten opzichte van de baseline.
- 2) Een absolute verbetering van de (c-)ACT score van 3 of meer punten.
- 3) Een (c-)ACT score van 20 punten of hoger.
- 4) Een absolute vermindering van reversibiliteit van 9% ten opzichte van de baseline
- 5) Een reversibiliteit van 12% of minder na toediening van salbutamol
- 6) Een relatief verschil in longfunctievariabiliteit van 10% ten opzichte van de baseline
- 7) Een absolute longfunctievariabiliteit van 15% of minder gemeten gedurende de afgelopen fase

Als aan 1 of meerdere criteria is/zijn voldaan, dan wordt de patiënt gezien als klinisch verbeterd. Longfunctievariabiliteit wordt gedefinieerd als het verschil in minimale en maximale waarde (van spirometrie thuis) gedeeld door de

op het ziekenhuis gemeten longfunctiewaarde.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire onderzoeksvariabelen bestaan uit therapietrouw en inhalatietechniek.

Therapietrouw is de mate waarin patiënt hun inhalatiemedicatie op het juiste moment innemen. Patiënten worden geïnstrueerd om de inhalatiemedicatie volgens voorschrift (een- of tweemaal daags) in te nemen en ze worden gezien als zijnde therapietrouw wanneer ze dit inderdaad met de juiste frequentie per dag doen.

Inhalatietechniek wordt gedefiniëerd als de mate waarin de patiënt de inhalatiemedicatie correct inhaleert met daarbij gelet op de techniek van inhaleren en de oriëntatie van de inhalator. Om de therapietrouw en inhalatietechniek te kunnen bepalen, worden de datum en tijdstip van inhaleren, de positie van het apparaat tijdens het inhaleren, de piekstroom, de duur van de inhalatie, het totale volume en het openen en dichtdoen van het apparaat gemeten. Als de mate van therapietrouw en inhalatietechniek 75% of hoger is over de duur van de fases (dus de patiënt neemt op 75% van de tijd of meer zijn medicatie in zonder daarbij ernstige fouten te maken), dan zal de patiënt worden gezien als trouw. Is dit percentage lager dan 75% dan wordt de patiënt gezien als niet trouw. Daarnaast zullen na fase 1, patiëntfactoren worden bepaald die een relatie vertonen met slechte adherentie en/of inhalatietechniek. Daarnaast zal worden bepaald welke rol deze factoren hebben in dit proces.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Astma is een veelvoorkomende ziekte die tot veel klachten kan leiden, zoals onder andere benauwdheid. Met behulp van *pufjes* (luchtwegbeschermers) is astma doorgaans redelijk goed te behandelen. Er is echter een kleine groep patiënten voor wie dit niet voldoet. Zij blijven veel klachten houden met regelmatige aanvallen, een verminderde kwaliteit van leven en mogelijk afnemende longfunctie. Uit de meerdere studies blijkt dat een deel van de kinderen met astma zijn/haar medicatie niet optimaal volgens instructie inneemt. Hierdoor kan het zijn dat patiënten niet voldoende medicatie binnen krijgen met als gevolg dat dit het effect van de medicatie kan verminderen. Het lijkt dan alsof de medicijnen te weinig effect hebben. Er bestaan alternatieven voor deze situaties, maar deze zijn veel minder prettig voor de patiënten en daarnaast een stuk prijziger. Daarom ligt het voor de hand om de therapietrouw van kinderen met astma onder de loep te nemen. Om patiënten te ondersteunen bij het goed gebruiken van hun inhalatoren, willen we in dit onderzoek kijken naar het effect van het geven van feedback na iedere inhalatie. Het doel van het onderzoek is het klinisch verbeteren van kinderen met ongecontroleerde astma door de therapietrouw te verbeteren door het geven van feedback over voorgaande inhalaties. Daarnaast wordt ook gekeken naar factoren die mogelijk geassocieerd zijn met een slechte therapietrouw.

Doel van het onderzoek

Het primaire doel van deze studie is het verbeteren van astmacontrole in kinderen met astma door het proberen te verbeteren van therapietrouw en inhalatietechniek door het aanbieden van kwalitatieve feedback na het innemen van de medicatie. Dit wordt beoordeeld door te kijken naar het aantal patiënten die klinisch verbeterd zijn aan het einde van fase 2. De zeven criteria voor klinische verbetering zijn:

- 1) Een relatieve verbetering van de longfunctie (FEV1) van 10% ten opzichte van de baseline.
- 2) Een absolute verbetering van de (c-)ACT score van 3 of meer punten.
- 3) Een (c-)ACT score van 20 punten of hoger.
- 4) Een absolute vermindering van reversibiliteit van 9% ten opzichte van de baseline
- 5) Een reversibiliteit van 12% of minder na toediening van salbutamol
- 6) Een relatief verschil in longfunctievariabiliteit van 10% ten opzichte van de baseline
- 7) Een absolute longfunctievariabiliteit van 15% of minder gemeten gedurende de afgelopen fase

Als aan 1 of meerdere criteria is/zijn voldaan, dan wordt de patiënt gezien als klinisch verbeterd.

Onderzoeksopzet

Het betreft een randomised controlled trial, waarbij de klinische verbetering in kinderen met astma die feedback ontvangen op hun inhalaties wordt geanalyseerd. De studie bestaat uit drie fases, waarbij de eerste fase observationeel is met als doel een baseline te bepalen en mogelijke factoren die bijdragen aan een slechte therapietrouw. In deze fase zal de patiënt de reguliere medicatie en aanwijzingen krijgen en zal het gedrag van de patiënt door middel van een add-on apparaat worden geobserveerd. De eerste fase zal in totaal 4 weken duren. In de tweede fase worden de groep met deelnemers gerandomiseerd, waarbij de ene groep feedback krijgt over hun therapietrouw en inhalatietechniek via een mobiele applicatie, terwijl de andere groep deze feedback niet zal krijgen. De feedback zal iedere keer na inhalatie beschikbaar zijn op de mobiele applicatie voor de feedbackgroep. Deze tweede fase duurt in totaal 6 weken. Tot slot zullen deelnemers voor gedurende 6 weken worden geobserveerd om het beklijven van de feedback te beoordelen. Hiervoor zullen patiënten volgens standaard protocol verder behandeld worden en zal feedback worden gestopt. Er zal dan gedurende 6 weken worden geobserveerd of er een verschil is te zien tussen de groep die wel en geen feedback heeft ontvangen. De opties voor fase 3 bestaan uit: doorgaan met huidige medicatie zonder feedback, evaluatie en mogelijke step-up therapie en evaluatie, mogelijke step-down therapie en een nieuw consult met de kinderarts (voor de groep met slechte astma controle en slechte therapietrouw & inhalatietechniek). Dit zijn echter allemaal stappen die in de standaard astmazorg ook worden genomen en er zullen dus geen afwijkende behandelingen zijn. Zie figure 3 op pagina 12 uit het protocol voor een compleet overzicht van alle fases. De totale duur van het onderzoek is 16 weken. Fase 1 duurt 4 weken en fase 2 en 3 duren beide 6 weken.

De astma controle wordt beoordeeld door longfunctie en longfunctievariabiliteit te meten en door (c-)ACT scores te beoordelen. Alle proefpersonen ontvangen een handheld spirometer, waarmee ze zelf twee keer per week op een vast tijdstip (voor het avondeten) thuis een spirometrie zullen uitvoeren, waarbij 3 achtereenvolgende ademmanoeuvres worden uitgevoerd. De proefpersonen moeten ook 4 keer terug komen naar het ziekenhuis en er zal dan in 3 bezoeken een longfunctietest worden uitgevoerd, waarbij de reversibiliteit wordt gemeten. Het andere moment dat de deelnemer moet terugkomen naar het ziekenhuis is noodzakelijk voor de instructie. Tot slot moet de proefpersoon ook 3 keer een (c-)ACT vragenlijst invullen op het einde van iedere fase.

Om therapietrouw te onderzoeken moeten de proefpersonen ook voorafgaand aan fase 1 een extra vragenlijst invullen waarbij mogelijke factoren die te maken hebben met therapietrouw worden uitgevraagd. Tevens worden gegevens opgevraagd bij de apotheek over het ophalen van astma medicatie.

Onderzoeksproduct en/of interventie

De interventie bestaat uit het gebruik van het Respiro™ add-on apparaat en de mobiele applicatie van AMIKO. Dit add-on apparaat is een toevoeging aan de gebruikelijke behandeling en kan worden bevestigd aan de standaard inhalatoren (Nexthaler, Ellipta en Spiromax) en zal worden gebruikt om therapietrouw en inhalatietechniek te monitoren. De verzamelde data zal worden gebruikt om via een mobiele applicatie feedback te leveren aan de gebruiker. Het doel van deze interventie is om de astmacontrole van kinderen met astma te verbeteren door de therapietrouw en inhalatietechniek van deze kinderen te verbeteren.

Inschatting van belasting en risico

Dit onderzoek heeft een lage belasting voor de patiënt. De afspraken waarop de patiënt moet terugkomen kunnen worden gezien als de zwaarste extra belasting. Daardoor wordt hier een reiskosten- en parkeerkostenvergoeding voor gegeven om te voorkomen dat dit een obstakel wordt. Het betreft 4 extra afspraken, waarbij de eerste afspraak bestaat uit een instructie en tijdens de overige 3 afspraken wordt een longfunctietest gemeten. Daarnaast krijgt de patiënt ook een kleine spirometer mee naar huis, zodat de proefpersoon zelf zijn longfunctie thuis kan meten. Dit zal gedurende twee keer per week op een vast tijdstip gebeuren. Iedere meting bestaat uit drie opeenvolgende ademmanoeuvres. Het onderzoek brengt geen risico's mee voor de patiënt.

Contactpersonen

Publiek

Medisch Spectrum Twente

Koningsplein 1
Enschede 7512 KZ
NL

Wetenschappelijk

Medisch Spectrum Twente

Koningsplein 1
Enschede 7512 KZ
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)

Kinderen tussen de 6 en 18 jaar oud.

Kinderen die lijden aan ongecontroleerde astma (zie protocol voor definitie)

Kinderen die geregistreerd staan in of het ZGT of het MST

Kinderen die in de afgelopen 6 maanden een longfunctietest hebben geblazen of ingepland staan om een longfunctietest uit te voeren

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Kinderen die niet in staat zijn de Nederlandse taal te spreken of begrijpen.

Dit geldt ook voor ouders bij kinderen onder de 12 jaar.

Kinderen die niet behandeld kunnen worden met medicatie die compatibel is met de Nexthaler, Ellipta of Spiromax.

Kinderen met een andere chronische ziekte naast astma.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Onderzoeksmodel: Parallel

Toewijzing: Gerandomiseerd

Blinding: Open / niet geblindeerd

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland
Status: Werving gestart
(Verwachte) startdatum: 08-10-2019
Aantal proefpersonen: 68
Type: Werkelijke 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: 30-04-2019
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO
Datum: 06-06-2019
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO
Datum: 22-10-2019
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO
Datum: 30-07-2020
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

ID: 25807

Bron: Nationaal Trial Register

Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL69291.044.19
OMON	NL-OMON25807