

Thuisbehandeling van dysfunctionele ademhaling

Gepubliceerd: 07-02-2025 Laatste bijgewerkt: 23-06-2025

Het onderzoeken van de haalbaarheid van het behandelen van pediatrische patiënten met vermoedelijke dysfunctionele ademhaling met de Glimp Pebbles.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Onderste luchtwegaandoeningen (excl. obstructie en infectie)
Onderzoekstype	Interventie-onderzoek voor het eerst bij de mens toegepast

Samenvatting

ID

NL-OMON57692

Bron

Onderzoeksportaal

Verkorte titel

Haalbaarheid en exploratieve effectiviteit van een thuisbehandeling van dysfunctionele ademhaling.

Aandoening

- Onderste luchtwegaandoeningen (excl. obstructie en infectie)

Synoniemen aandoening

dysfunctionele ademhaling, hyperventilatiesyndroom

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Hagaziekenhuis, Den Haag

Overige ondersteuning: Subsidie - Kansen voor West

Onderzoeksproduct en/of interventie

- Medische hulpmiddelen

Toelichting

N.a.

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

<p>Primaire eindpunt: Naleving van het studieprotocol.</p>

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Dysfunctionele ademhaling verwijst naar inefficiënte of ongecoördineerde ademhalingspatronen die de effectieve ademhalingsfunctie kunnen belemmeren. Het is waargenomen dat het aanpakken van dysfunctionele ademhaling door ademhalingshertraining gunstig kan zijn voor astmapatiënten (10). Ademhalingshertraining bestaat uit meerdere sessies met een fysiotherapeut en ademhalingsoefeningen die thuis uitgevoerd moeten worden. De naleving van ademhalingsoefeningen is echter variabel, en het is moeilijk vast te stellen of ze correct worden uitgevoerd. Het handapparaat “Pebbles” van Glimp is ontwikkeld om begeleide ademhalingsoefeningen aan te bieden via vibraties en biofeedback in een thuissituatie. De sensor synchroniseert met de ademhaling en geeft vibratiefeedback om de ademhaling naar een doel-ademhalingsfrequentie binnen de oefening te sturen. Glimp heeft een ademhalingsprogramma ontwikkeld voor ademhalingshertraining, dat nuttig kan zijn bij dysfunctionele ademhaling, maar dat nog niet is getest bij (pediatrische) patiënten. Het doel van deze studie is om de haalbaarheid van het gebruik van Pebbles te onderzoeken bij een pediatrische groep die vermoedelijk last heeft van dysfunctionele ademhaling.

Doel van het onderzoek

Het onderzoeken van de haalbaarheid van het behandelen van pediatrische patiënten met vermoedelijke dysfunctionele ademhaling met de Glimp Pebbles.

Onderzoeksopzet

Exploratieve interventiestudie die de haalbaarheid onderzoekt van het gebruik van Pebbles bij kinderen met astma en vermoedelijke dysfunctionele ademhaling. Kinderen zullen worden ingeschreven en zullen vervolgens de Pebbles gedurende een periode van 28 dagen gebruiken.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Er is een ademhalingsprogramma ontwikkeld die de patient ondersteunt bij de ademhalingsoefeningen. Het ademhalingstraining-schema bestaat uit een programma van 28 dagen dat gericht is op het bereiken van een doel-ademhalingspatroon op basis van inademiings- en uitademiingsduur. De Pebbles bieden begeleiding voor het ademhalingspatroon via vibraties van de apparaten.

Inschatting van belasting en risico

Wij denken dat het gebruik van de Glimp Pebbles op de manier die in het onderzoeksprotocol wordt beschreven, mogelijk kan zorgen voor een betere behandeling van problemen met de ademhaling dan de standaardzorg. Dit is echter nog niet bewezen. Aan de andere kant zijn de risico's van het gebruik van de Pebbles heel klein. De ademhalingsoefeningen die kinderen gaan doen, lijken sterk op de oefeningen die een fysiotherapeut normaal gesproken aanbiedt. Ze brengen geen gezondheidsrisico's met zich mee.

De Glimp Pebbles zijn al veel gebruikt door volwassenen als consumentenproduct. Volgens interne gegevens van het bedrijf (die niet gepubliceerd zijn en niet gecontroleerd zijn met een placebo) zijn volwassenen over het algemeen erg tevreden over de Pebbles. Ook zorgverleners geven aan dat het apparaat cliënten helpt om de oefeningen beter uit te voeren. Toch is niet zeker of de Pebbles het oefenen thuis écht verbeteren, omdat er dan geen begeleider aanwezig is die dit kan beoordelen. De aanwezigheid van een begeleider, zoals een fysiotherapeut, kan namelijk invloed hebben op hoe goed iemand de oefeningen uitvoert. Ondanks deze onzekerheid zijn er goede redenen om te denken dat de Pebbles juist voor kinderen veel kunnen betekenen.

De belangrijkste hulp die de Pebbles bieden, zit in het feit dat ze trillen. Hierdoor hoeven kinderen niet zelf hun ademhalingen te tellen, wat het makkelijker maakt om de oefeningen goed vol te houden. Dit is vaak lastiger voor kinderen dan voor volwassenen. Daarom is het belangrijk om het hele pakket (de Pebbles, de app en de specifieke ademhalingsoefeningen) als één geheel te zien, en niet alleen te kijken naar het apparaat.

Ook om andere redenen vinden wij het niet zinvol om het onderzoek eerst bij volwassenen uit te voeren:

- Het belangrijkste doel van het onderzoek is om te kijken hoe goed kinderen zich aan het oefenprogramma houden. De app is speciaal voor kinderen ontworpen om dit te verbeteren. Bij volwassenen zou de app minder goed aansluiten en daardoor misschien verkeerde resultaten geven.
- Het programma van 4 weken is speciaal gemaakt voor kinderen, samen met kinderfysiotherapeuten. Bij volwassenen zouden de oefeningen makkelijker zijn, bijvoorbeeld doordat zij langer kunnen in- en uitademen. Dit zou de uitkomsten kunnen beïnvloeden, waardoor je geen goede conclusies kunt trekken voor kinderen.
- Kinderen hebben vaak meer moeite om zelfstandig ademhalingsoefeningen te doen dan volwassenen. Ze raken sneller afgeleid en hun concentratievermogen is minder ontwikkeld. Daarom zouden kinderen waarschijnlijk meer baat hebben bij de Pebbles

dan volwassenen.

- Problemen met de ademhaling zijn ook anders bij kinderen dan bij volwassenen. Kinderen hebben vaker een borstademhaling (thoracaal), terwijl volwassenen eerder last hebben van hyperventilatie. Daardoor zouden de resultaten bij volwassenen niet zomaar te vertalen zijn naar kinderen.

Contactpersonen

Wetenschappelijk

Hagaziekenhuis, Den Haag
M.D. Kruizinga
Els Borst-Eilersplein 275
Den Haag 2545AA
Netherlands
0702100000

Publiek

Hagaziekenhuis, Den Haag
M.D. Kruizinga
Els Borst-Eilersplein 275
Den Haag 2545AA
Netherlands
0702100000

Locaties

Deelnemende studiecentra in Nederland

HagaZiekenhuis
Aantal proefpersonen: 25

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Kinderen (2-11 jaar)
Adolescenten (12-15 jaar)
Adolescenten (16-17 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Om in aanmerking te komen voor deelname aan dit onderzoek, moet een deelnemer voldoen aan alle van de volgende criteria:

- Leeftijd tussen 8 en 18 jaar.
- Nijmegen vragenlijstresultaat > 18 punten OF score op het Breathing Pattern Assessment Tool (BPAT) > 3 OF bewijs van thoracaal-dominante ademhaling met behulp van de Manual Assessment of Respiratory Motion (MARM) test.
- Informed consent volgens de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen.
- Toegang tot een mobiel met Android en/of iOS

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Een potentiële deelnemer die aan een van de volgende criteria voldoet, wordt uitgesloten van deelname aan dit onderzoek:

- Onvermogen om het apparaat te gebruiken
- Onvoldoende beheersing van de Nederlandse taal.

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	N.V.T.
Type:	Interventie-onderzoek voor het eerst bij de mens toegepast
Onderzoeksmodel:	Enkelvoudig
Toewijzing:	N.v.t. / één studie arm
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland
Status: Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum: 01-05-2025
Aantal proefpersonen: 25
Duur: 1 maanden (per patient)
Type: Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort: Medisch hulpmiddel
Generieke naam: Pebbles
Registratie: Geregistreerd voor ander gebruik dan zoals toegepast in onderzoek

Voornemen beschikbaar stellen Individuele Patiënten Data (IPD)

Wordt de data na het onderzoek gedeeld: Nog niet bepaald

Toelichting

N.a.

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 16-06-2025
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC LDD

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
Onderzoeksportaal	NL-009296