

Zelfmanagement bij adolescenten met astma ondersteund door ziekenhuizen, informatie en communicatie technologie, astmaverpleegkundigen en huisartsen

Gepubliceerd: 11-08-2006 Laatste bijgewerkt: 20-05-2024

1. Het op kosten-effectieve wijze verbeteren van de kwaliteit van leven van adolescenten met astma middels een zelfmanagementprogramma, waarbij patiënten ondersteunt worden door astmaverpleegkundigen, huisartsen, ziekenhuizen en informatie en...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON29705

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

SMASHING-jongeren

Aandoening

- Bronchiale aandoeningen (excl. neoplasmata)

Synoniemen aandoening

astma

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Leids Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Astma Fonds

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Adolescenten, Astma, Kwaliteit van Leven, Zelfzorg

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire en secundaire uitkomstmaten zijn, respectievelijk, de astma gerelateerde kwaliteit van leven (PAQLQ) en de mate van controle van het astma (ACQ) .

Economische evaluatie

De kosten van de huidige zorg en ICT-ondersteunde zorg zullen worden vergeleken vanuit maatschappelijk perspectief. In een kosten-utiliteitsanalyse zullen de maatschappelijke kosten worden gerelateerd aan het de schattingen van het verschil in QALY's middels acceptabiliteitscurven. Met gebruikmaking van een Markov model worden de onderzoeksdata geëxtrapoleerd over 3 jaar.

Secundaire uitkomstmaten

self-management behaviour

QALY (for cost-effectiveness analysis)

inhalation technique (assessed by nurse)

health care utilization

knowledge of asthma

lung function and daily symptoms

self-efficacy

asthma control by other instruments

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Astma zelf-management is bewezen effectief, maar weinig toegepast. Deze studie poogt het doen van zelf-management te vergemakkelijken door het vereenvoudigen van monitoren van klachten/longfunctie en het ondersteunen van beslissingen over verhogen of verlagen van de hoeveelheid medicatie.

Doel van het onderzoek

1. Het op kosten-effectieve wijze verbeteren van de kwaliteit van leven van adolescenten met astma middels een zelfmanagementprogramma, waarbij patiënten ondersteunt worden door astmaverpleegkundigen, huisartsen, ziekenhuizen en informatie en communicatie technologie.
2. Onderzoeken in hoeverre een eenvoudige index van de mate van controle van het astma, naast patiëntenkarakteristieken, in staat is de efficiëntie van een dergelijk programma te voorspellen.
3. Nagaan wat de kenmerken en beweegredenen zijn van weigeren en beëindigen van deelname (non-respons analyse)
4. Onderzoeken van de overeenstemming tussen actuele en ervaren astma-controle.

Onderzoeksopzet

Studie-opzet

Een gerandomiseerde parallelle trial met 2 armen en 1 jaar follow-up in 3 fasen, waarbij ICT ondersteunde zorg met de huidige zorg wordt vergeleken. De eerste fase wordt gebruikt om geschikte patiënten te selecteren. De tweede fase dient als baseline periode, waarin gegevens omtrent de mate van controle van astma, kennis, eigen effectiviteit en gedrag en levensstijl zullen worden verzameld. De derde fase betreft de interventie en evaluatie fase van de trial.

Onderzoeksproduct en/of interventie

De te onderzoeken interventie is aanvullend aan de bestaande zorg bij astma en betreft ICT applicaties voor het monitoren van longfunctiemetingen en longklachten, 'feedback', en herinneringsboodschappen via internet en SMS berichten. Het geheel wordt gesuperviseerd door een astmaverpleegkundige en omvat tevens een internet discussie groep, 'chatbox' en consultaties via private messages. Astma zelfmanagement educatie en training zal door de verpleegkundige in kleine groepssessies worden gegeven.

Inschatting van belasting en risico

(herhaling E4:)

set vragenlijsten over astmacontrole, totaal 15'-20' in fase 1

3x set vragenlijsten van 30'-45' per keer in fase 2/3

*zie p23, bijlage 4 voor wanneer welk instrument wordt afgenomen

mondelinge uitleg over fase 2/3 + toetsen inhalatietechniek (1 uur)

2 educatiesessies van 1,5 - 2 uur (alleen interventiegroep)

3x 2 weken dagelijks klachtenscore/longfunctie bepalen en opsturen (1' tot 3' per dag)

52x wekelijks longfunctie bepalen en astma-controle vragenlijst online invullen (alleen interventiegroep, 3'-5' per keer)

geen risico's bekend.

Contactpersonen

Publiek

Leids Universitair Medisch Centrum

postbus 9600
2300 RC Leiden
Nederland

Wetenschappelijk

Leids Universitair Medisch Centrum

postbus 9600
2300 RC Leiden
Nederland

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Adolescenten (12-15 jaar)

Adolescenten (16-17 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Patiënten met mild tot ernstig persisterend astma (behandelstap 2-4)

leeftijd tussen 12 en 17 jaar

Patiënten hebben de beschikking over een computer met internetaansluiting en zijn in staat in de Nederlandse taal te communiceren.

Patiënten hebben minstens één astma-controleprobleem volgens de ACQ of ATAQ.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

gebruik van orale corticosteroiden als onderhoudsmedicatie

relevante comorbiditeit

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Onderzoeksmodel: Parallel

Toewijzing: Gerandomiseerd

Blindering: Open / niet geblindeerd

Doel: Organisatorisch/zorgonderzoek

Deelname

Nederland

Status: Werving nog niet gestart

(Verwachte) startdatum: 01-09-2006

Aantal proefpersonen: 320

Type: Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Soort:

Eerste indiening

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

Geen registraties gevonden.

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL13115.058.06