

Objectief, elektronisch gemeten therapietrouw van inhalatie corticosteroiden in een multiculturele populatie van kinderen met astma in Amsterdam.

Gepubliceerd: 06-10-2008 Laatste bijgewerkt: 07-05-2024

Het primaire doel van dit onderzoek is het bepalen van elektronisch vastgestelde therapieontrouw van inhalatie corticosteroiden (ICS) in een multiculturele populatie van kinderen met astma in Amsterdam en het vaststellen van determinanten daarvoor....

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Bovenste luchtwegaandoeningen (excl. infecties)
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON32079

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

COMPLIANCE

Aandoening

- Bovenste luchtwegaandoeningen (excl. infecties)
- Levensstijlaangelegenheden

Synoniemen aandoening

astma, bronchopulmonale hyperreactiviteit

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Sint Lucas Andreas Ziekenhuis

Overige ondersteuning: AGIS (zorgverzekeraar)

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: etniciteit, inhalatiecorticosteroiden, kinderen, therapietrouw

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat is de elektronisch gemeten therapieontrouw en de invloed van diverse determinanten daarop.

Secundaire uitkomstmaten

Als secundaire uitkomstmaat wordt de nauwkeurigheid van therapieontrouwgegevens verkregen met MARS vergeleken met de RTMEMS-data.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Therapieontrouw vormt een belangrijk probleem in de behandeling van astma. In het bijzonder onder etnische minderheden wordt een verminderde astmacontrole waargenomen. Een meerderheid van de kinderen met astma in Amsterdam is allochtoon. Er is echter weinig bekend over therapieontrouw in deze populatie.

Doel van het onderzoek

Het primaire doel van dit onderzoek is het bepalen van elektronisch vastgestelde therapieontrouw van inhalatie corticosteroiden (ICS) in een multiculturele populatie van kinderen met astma in Amsterdam en het vaststellen van determinanten daarvoor. Secundair doel is het vergelijken van elektronische therapieontrouwgegevens met resultaten verkregen uit een vragenlijst.

Onderzoekopzet

Het onderzoek is opgezet als een cross-sectioneel onderzoek waarin de therapietrouw aan ICS gedurende drie maanden wordt gemeten in een cohort van 75

Turkse, 75 Marokkaanse en 75 Nederlandse kinderen met astma.

Objectieve meting van therapieontrouw vindt plaats met behulp van een dosis aërosol die is gekoppeld aan een Real Time remote Medication Event Monitoring System (RTMEMS). Voor het onderzoeken van zelf gerapporteerde therapieontrouw wordt de Medication Adherence Report Scale (MARS) vragenlijst gebruikt.

Er wordt een aantal determinanten vastgelegd, waaronder leeftijd, geslacht, etniciteit, taalvaardigheden, opleidingsniveau van de ouders, gezinsinkomen, verzekeringsstatus, frequentie van ziekenhuis-opname, frequentie van polikliniekbezoek, huisvesting en rookgedrag van de ouders. De houding van ouders tegenover geneesmiddelgebruik worden bepaald met de Beliefs about Medicines Questionnaire (BMQ).

Inschatting van belasting en risico

In het kader van dit onderzoek wordt aan deelnemende patienten gevraagd om aan 2 interviews deel te nemen en om gedurende 3 maanden een ander apparaat te gebruiken voor toediening van hun normale ICS-dosisaerosol. In dit observationele onderzoek wordt geen therapeutische interventie gedaan. Naast de interviews vindt nog een telefonisch intakegesprek plaats. Interviews vinden plaats tijdens het polibezzoek aan het begin en eind van de onderzoeksperiode (tussenpose van drie maanden). Voor het merendeel van de deelnemende patienten sluit dit aan bij de reguliere polibezzoekfrequentie.

Contactpersonen

Publiek

Sint Lucas Andreas Ziekenhuis

Jan Tooropstraat 164
1061 AE
Nederland

Wetenschappelijk

Sint Lucas Andreas Ziekenhuis

Jan Tooropstraat 164
1061 AE
Nederland

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Kinderen (2-11 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- Patiënt is onder behandeling op de polikliek kindergeneeskunde SLAZ of AMC.
- Fluticason gebruik gedurende * 3 maanden mbv een dosis aërosol .
- Maximum leeftijd: 11 jaar.
- Autochtone of allochtone (Turkse of Marokkaanse) etniciteit.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Patiënt is niet bereid tot deelname.
- Patiënt is niet in staat tot correct gebruik van apparatuur voor elektronische meting van therapietrouw#. ;# Deze groep wordt zo mogelijk wel betrokken bij het interview. Daarnaast worden patiëntkenmerken verzameld om te analyseren in hoeverre deze groep verschilt van de groep die wel in staat is tot correct gebruik van de RTMEMS-apparatuur.

Onderzoekopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	01-01-2009
Aantal proefpersonen:	225
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	06-10-2008
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC

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
Ander register	3567 (Nederlands Trial Register)
CCMO	NL22626.029.08