

Validatie van kwaliteit van leven vragenlijst 'Simple Measure of Impact of Lupus Erythematosus in Youngsters (SMILEY)', MEC-2008-086

Gepubliceerd: 16-12-2008 Laatste bijgewerkt: 11-05-2024

Fase II: Validiteit, interne consistentie en betrouwbaarheid van kwaliteit van leven vragenlijst (SMILEY®), welke net naar het nederlands vertaald is. Fase III: Respons van de nederlandse SMILEY® op verandering van de ziekte-activiteit. Indien na dit...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Auto-immuunziekten
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON32203

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

SMILEY MEC-2008-086

Aandoening

- Auto-immuunziekten

Synoniemen aandoening

Lupus, SLE, Systemische Lupus Erythematosus

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: Sophia B.V. depot reumatologie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Kwaliteit van Leven, SLE, SMILEY

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Fase II: Validiteit, interne consistentie en betrouwbaarheid van de nederlandse versie van kwaliteit van leven vragenlijst (SMILEY)

Fase III: Respons van de nederlandse SMILEY op verandering van de ziekte-activiteit.

Secundaire uitkomstmaten

N.v.t.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De SMILEY© is de eerste kwaliteit van leven vragenlijst speciaal ontwikkeld voor kinderen met SLE (door Dr. Moorthy) en is recent naar het Nederlands vertaald.

Dit onderzoek in het Erasmus MC betreft het Nederlandse deel van een internationaal onderzoek genaamd *Cross-Cultural Adaptation And Validation Of SMILEY©. Voor achtergrond en doelstellingen zie Engelse vertaling hieronder. Het betreft fase II *cross-sectional arm (Determination of validity and reliability)* en fase III *prospective arm (Determination of responsiveness to change in disease activity)* van de naar het Nederlands vertaalde kwaliteit van leven vragenlijst SMILEY©.

Voor het SMILEY© protocol van Dr. Moorthy zie protocol SMILEY.

Doel van het onderzoek

Fase II: Validiteit, interne consistentie en betrouwbaarheid van kwaliteit van leven vragenlijst (SMILEY©), welke net naar het Nederlands vertaald is.

Fase III: Respons van de Nederlandse SMILEY© op verandering van de ziekte-activiteit.

Indien na dit onderzoek de SMILEY© een betrouwbaar en (intern) valide middel blijkt te zijn en de patient en ouders de vragenlijst als prettig ervaren, zullen wij deze vragenlijst implementeren tijdens de follow-up periode op de polikliniek om zo een beter inzicht te krijgen op de kwaliteit van leven van het kind en van ouders.

Onderzoeksopzet

Fase II *cross-sectional arm: determination of validity and reliability*:

Tijdens een reguliere polibezoek worden vervolgens van zowel patiënt als ouder(s) vragenlijsten afgenomen, waarvan de geschatte totale duur ongeveer 30 minuten zal bedragen. Deze vragenlijsten betreffen:

- Kwaliteit van leven vragenlijsten (SMILEY© en Child Health Questionnaire (CHQ)),

- Fysieke functie vragenlijst (Childhood Health Assessment Questionnaire (CHAQ)), een valide, betrouwbaar en gemakkelijk af te nemen vragenlijst, veel gebruikt om het fysieke functioneren van kinderen met reumatische ziekten te bepalen),

Door de kinderreumatoloog zal vervolgens, zoals ook de normale gang van zaken is tijdens een regulier poli consult, een algemeen lichamelijk onderzoek verricht worden (onderzoek van hart, longen, gewrichten en bloeddruk) en bloed afgenomen worden voor SLE-gerelateerde laboratorium bepalingen. Tijdens dit consult zal de arts tevens de SLE ziekte activiteit meetinstrumenten afnemen. Dit betreft de Disease Activity Index (SLEDAI), British Isles Lupus Assessment Group (BILAG), Systemic Lupus International Collaborating Clinics/ American College of Rheumatology Damage Index (SDI) en de Visuele Analoge Score (VAS) voor ziekte activiteit, allen valide, betrouwbare en wereldwijd gebruikte instrumenten voor het bepalen van de SLE ziekte activiteit.

Ouders en patiënten zullen na afloop van het consult een SMILEY© vragenlijst meekrijgen en worden gevraagd deze vragenlijst nogmaals in te vullen en binnen 10 dagen in de bijgevoegde antwoord envelop te retourneren voor het testen van de interne validiteit.

Fase III *prospective arm: determination of responsiveness to change in disease activity*:

We zullen de patiënten ongeveer 3 maanden na het eerste poli bezoek (zie fase II) opnieuw evalueren, dit zal wederom tijdens een regulier polibezoek plaatsvinden. Indien er eerder een verandering in ziekte activiteit tijdens bezoek aan de polikliniek wordt vast gesteld zullen de patienten ook eerder worden geëvalueerd.

Tijdens dit poli bezoek zal naast de reguliere handelingen door de arts de ziekte activiteit meetinstrumenten opnieuw ingevuld worden en zal aan ouders en patient gevraagd worden alleen de SMILEY© (ouder en kind versie) in te vullen. Naar schatting zal dit 10min extra duren.

Inschatting van belasting en risico

Het gaat hier om het afnemen van vragenlijsten, die geen (ernstige) inbreuk maken op de psychische integriteit van de geënquêteerden. Het afnemen van de vragenlijsten vindt plaats tijdens een regulier polibezzoek, waarbij routine matig ook lichamelijk onderzoek en bloed- en urine onderzoek verricht wordt. Wij zullen geen extra onderzoek verrichten dan het onderzoek dat routine matig bij elk polibezzoek plaats vindt.

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Dr. Molewaterplein 60
3015 GJ Rotterdam
Nederland

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Dr. Molewaterplein 60
3015 GJ Rotterdam
Nederland

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)

Voor kinderen: 1) voldoen aan de 1982 ACR criteria voor SLE, 2) Leeftijd 2-18 jaar, 3) In staat zijn om de vragenlijsten af te maken volgens kinderreumatoloog (Indien het kind te jong is om de kind-vragenlijsten in te vullen zal alleen worden volstaan met de ouder-vragenlijsten. Het kind zal dan wel worden geïncludeerd in het onderzoek, zodat de arts de ziekte gegevens kan gebruiken voor het invullen van de ziekte-activiteit meetinstrumenten.) en 4) voor kinderen < 18 jaar, bereid zijn van ouders/ verzorgers om informed consent te tekenen.; Voor ouders/ verzorgers: 1) Kind hebben die voldoet aan de criteria voor dit onderzoek en 2) Bereid tot participatie.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1) Het niet vaardig zijn van de Nederlandse taal, 2) Niet in staat zijn om de vragenlijsten af te maken, 3) Fysieke of mentale beperkingen welke de patiënt of zijn/haar ouders mogelijkheid tot het begrijpen van het informed consent en/of de vragenlijsten ernstig beïnvloeden en 4) Weigering tot participatie.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Anders

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 05-01-2009

Aantal proefpersonen: 15

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 16-12-2008

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

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	NL22952.078.08