

ACCURATE: Astma Controle Kosten-Utiliteiten geRandomiseerde Trial Evaluatie

Wat voegt Nitric Oxide toe aan het bereiken van optimale controle in de huisartspraktijk?

Gepubliceerd: 04-03-2009 Laatste bijgewerkt: 10-08-2024

Het doel van de studie is om patiënten preferenties en de kosten-effectiviteit in kaart te brengen van twee behandelstrategieën die volgens de richtlijnen (www.ginasthma.org) worden gericht op het bereiken van een verschillende mate van controle van...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON32706

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Kosten-utiliteiten, patient preferenties en FeNO in astma controle

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

luchtwegobstructie

Aandoening

Longaandoening

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Leids Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: ZonMw; Astma Fonds

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Behandelstrategien, Kosten-effectiviteits analyse, Kwaliteit van leven, Patienten preferenties

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

kosten-effectiviteit

kosten-utiliteit

Secundaire uitkomstmaten

astma gerelateerd kwaliteit van leven

aantal ziektevrije dagen

patient preferenties

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Ondanks de introductie van effectieve behandelingen blijft astma een last voor patiënten en de gezondheidszorg. De centrale vraag is in hoeverre langdurige behandeling met hoge doses combinatietherapie is gewenst om een complete controle van astma te verkrijgen en of de winst in gezondheid en kosten die hiermee zijn gemoeid voldoende waardering en draagvlak hebben vanuit patiënten en maatschappelijk perspectief.

Doel van het onderzoek

Het doel van de studie is om patiënten preferenties en de kosten-effectiviteit in kaart te brengen van twee behandelstrategieën die volgens de richtlijnen

(www.ginasthma.org) worden gericht op het bereiken van een verschillende mate van controle van astma:

1. voldoende controle van astma
2. strikte controle van astma
3. strikte controle van astma mede gebaseerd op de concentratie stikstof monoxide in de uitademingslucht (FeNO), als een indirecte maat voor het ontstekingsproces in de luchtwegen

In de behandelvorm "voldoende controle" accepteren de patient en huisarts lichte klachten en wordt de medicatie alleen gewijzigd bij ernstiger klachten.

In de behandelvorm "strikte controle" wordt de medicatie aangepast zodat de patient vrijwel klachtenvrij zou moeten kunnen zijn. In de derde behandelvorm wordt de medicatie hiertoe mede op geleide van de FeNO meting ingesteld.

Onderzoeksopzet

Het betreft een cluster-gerandomiseerde trial met 3 armen en 12 maanden follow-up, waarbij de clusters door de huisartspraktijken worden gevormd. De patiënten bezoeken de huisartspraktijk op baseline, 3, 6, 9 en 12 maanden. Op elk controle en niet gepland bezoek aan de huisarts zal de medicatie worden aangepast met ondersteuning van een ICT astma monitoring systeem dat door een centrale longverpleegkundige wordt gecoördineerd. Patiënten utiliteiten worden gemeten door vragenlijsten en in interviews. Iedere 3 maanden en op ieder ongepland bezoek worden astmacontrole, behandelstap, compliantie, utiliteiten en kosten in kaart gebracht. De verschillen in kosten (medicatie, overige kosten binnen de gezondheidszorg en productiviteit) zullen worden vergeleken met het aantal dagen met beperkte activiteit en kwaliteitsgecorrigeerde levensjaren (vragenlijsten: EQ5D, SF6D, e-TTO, VAS). In het eerste jaar zullen de behandelalgoritmes in de ICT worden geïmplementeerd, zal de schriftelijke en digitale toelichting voor de praktijkondersteuners worden geschreven, zullen de praktijken en patiënten worden geïdentificeerd en de introductiesessies voor de huisartsenpraktijken worden georganiseerd. Gedurende het tweede en derde jaar zal de trial worden voltooid en in de tweede helft van het derde jaar zullen de manuscripten worden geschreven..

Onderzoeksproduct en/of interventie

Op elk controle en niet gepland bezoek aan de huisarts zal de medicatie stap worden aangepast met ondersteuning van een ICT astma monitoring systeem dat door een centrale longverpleegkundige wordt gecoördineerd.

Inschatting van belasting en risico

Deelname aan het onderzoek kost enige tijd. Wij vragen de patienten om de drie maanden langs te komen op de praktijk, wat mogelijk frequenter kan zijn dan ze nu gewend zijn. Het (thuis) invullen van de extra vragenlijsten zal ongeveer een uur kosten. Daarnaast is er voor de start van het onderzoek nog een

informatiebijeenkomst die ongeveer anderhalf uur duurt. de patienten zullen dezelfde medicatie gebruiken, die ze nu ook gebruiken of door hun huisarts zou worden voorgeschreven bij een verergering of verbetering van het astma. Volgens de Commissie Medische Ethiek van het LUMC zijn aan dit onderzoek geen risico*s verbonden. Daarom is het ook niet nodig om een aanvullende verzekering af te sluiten.

Contactpersonen

Publiek

Leids Universitair Medisch Centrum

Postbus 9600
2300 RC LEIDEN
NL

Wetenschappelijk

Leids Universitair Medisch Centrum

Postbus 9600
2300 RC LEIDEN
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)
65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen

(Inclusiecriteria)

Inclusie criteria (elk van de volgende criteria)

- leeftijd 18-50 jaar
- dokters diagnose van astma, astma behandeling stap 2-4 (GINA guidelines), patienten die behandeling met inhalatiesteroiden nodig hebben
- > 3 maanden inhalatiesteroiden in het afgelopen jaar
- geschreven informed consent
- geen exacerbatie binnen 1 maand voor aanvang van de studie

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- dagelijks of alternerend gebruik van orale steroiden binnen 1 maand voor aanvang van de studie
- geen Nederlands kunnen schrijven of lezen
- actieve ziekten die interfereren met de studie

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	28-01-2009
Aantal proefpersonen:	720
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 04-03-2009

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Leids Universitair Medisch Centrum (Leiden)

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	NL24488.058.08