

De effectiviteit van het gebruik van het pediatrisch elektronisch kwaliteit van leven instrument voor astma in Nederland (Pelikaan) in de medische zorg

Gepubliceerd: 21-01-2010 Laatste bijgewerkt: 04-05-2024

Er wordt onderzocht of het gebruik van het Pelikaan-instrument in de dagelijkse huisartsgeneeskundige en specialistische zorg voor kinderen met astma leidt tot een betere informatie-uitwisseling tussen kind en behandelaar en uitmondt in een betere...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON32734

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Pelikaan II project

Aandoening

- Bronchiale aandoeningen (excl. neoplasmata)

Synoniemen aandoening

astma

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Overige ondersteuning: Nederlands Astmafonds; Stichting Nuts Ohra

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: astma, kinderen, kwaliteit van leven

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Astma-specifieke kwaliteit van leven zoals gemeten met de PAQLQ.

Secundaire uitkomstmaten

Astma controle, tevredenheid met de geleverde zorg, klachten, medicatiegebruik, NO en longfunctie. Daarnaast zal een proces-evaluatie plaatsvinden en worden de kosten-effectiviteit en implementatiemogelijkheden en belemmeringen van de integratie van het Pelikaaninstrument in de medische zorg bestudeerd. Ook de kwaliteit van leven van de ouders is een secundaire uitkomstmaat van deze studie.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Astma is de meest voorkomende chronische aandoening bij kinderen en kan grote invloed hebben op de kwaliteit van leven (KvL). Bij het UMC St Radboud is een vragenlijst in de vorm van een computerspel ontwikkeld (het zg. 'Pelikaaninstrument'), waarmee op een kindvriendelijke wijze informatie wordt verkregen over de KvL van kinderen met astma. Naast 'standaardvragen' over verschillende aspecten van KvL wordt door het spelen van het computerspel ook duidelijk welke aspecten van astma voor het individuele kind het belangrijkste zijn. Deze informatie kan gebruikt worden om de behandeling beter te laten aansluiten bij de prioriteiten van het kind en daarmee patiëntgerichte zorg voor kinderen met astma faciliteren.

Doel van het onderzoek

Er wordt onderzocht of het gebruik van het Pelikaan-instrument in de dagelijkse huisartsgeneeskundige en specialistische zorg voor kinderen met astma leidt tot een betere informatie-uitwisseling tussen kind en behandelaar en uitmondt in

een betere controle over de astma, verbetering van de kwaliteit van leven en een grotere tevredenheid met de ontvangen zorg.

Onderzoeksopzet

De studie bestaat uit twee gerandomiseerde klinische experimenten. In deze studies worden kinderen van 6 tot 12 jaar met astma door loting toegewezen aan een 'interventiegroep' of een 'gebruikelijke zorggroep'. Het betreft 170 kinderen uit huisartsenpraktijken en 100 kinderen uit poliklinieken kinder(long)geneeskunde. Alle kinderen vullen eens per 3 maanden als voorbereiding op een controlebezoek aan hun arts het Pelikaan-instrument in, maar alleen voor kinderen uit de interventiegroep is de kwaliteit van leven informatie vervolgens beschikbaar voor de arts. In beide studies is de follow-up negen maanden.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Alleen in de interventiegroep wordt de uitkomst van het Pelikaaninstrument doorgegeven aan de behandelend arts welke deze informatie integreert in de consultvoering met als doel om de zorg beter te laten aansluiten bij de doelen van het kind (patientgerichte zorg). Hiertoe, worden de betrokken huis- en kinder(long)artsen vooraf geïnstrueerd en tijdens de studie begeleid.

Inschatting van belasting en risico

De belasting van de kinderen (en ouders) is minimaal en het project duurt relatief kort (9 maanden). De risico's van deelname zijn verwaarloosbaar. Enkel de toediening van salbutamol om de longfunctie van het kind te testen, een medicijn dat door veel kinderen met astma dagelijks gebruikt wordt, kan leiden tot enkele bijwerkingen. Indien negatieve bijwerkingen optreden dan kan er voor gekozen worden om de longfunctietest niet door te laten gaan.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Postbus 9101
6500 HB Nijmegen
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Sint Radboud

Postbus 9101
6500 HB Nijmegen
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Kinderen (2-11 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- leeftijd: 6 tot 12 jaar
- astma is gediagnosticeerd door een arts
- kind staat voor astma primair onder behandeling van de deelnemend arts
- kind heeft het afgelopen jaar tenminste zes weken medicatie voor astma gebruikt

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- andere aandoening met een grote impact op de kwaliteit van leven van het kind
- kind beheerst de Nederlandse taal niet goed genoeg
- kind kan niet meekomen in het gewone basisonderwijs (speciaal onderwijs)

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Enkelblind

Doel: Organisatorisch/zorgonderzoek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	01-12-2010
Aantal proefpersonen:	270
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	21-01-2010
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	23-12-2011
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	07-03-2012
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	12-07-2012
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

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	NL29895.091.09