

Het gebruik van Real Time Medication Monitoring technologie (RTMM) voor de verbetering van therapietrouw aan inhalatiecorticosteroiden bij kinderen met astma.

Gepubliceerd: 03-10-2011 Laatste bijgewerkt: 04-05-2024

Doel van dit project is het bevorderen van therapietrouw aan inhalatiecorticosteroiden bij kinderen met astma. Dit wordt gedaan door de inzet van een Real-Time Medication Monitoring systeem (RTMM) met SMS-herinneringen. Daarnaast is het doel om het...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Bovenste luchtwegaandoeningen (excl. infecties)
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON36539

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

e-monitoring van ICS gebruik ter verbetering van therapietrouw bij kinderen

Aandoening

- Bovenste luchtwegaandoeningen (excl. infecties)

Synoniemen aandoening

astma

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: ZonMW,co-financiering is aangevraagd bij GSK. Evalan BV ondersteunt het onderzoek "in natura" door levering van RTMM-apparatuur tegen gereduceerd tarief.,Evalan BV, Almere

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: astma, Real Time Medication Monitoring, sms, therapietrouw

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

In beide groepen worden de data die het RTMM-systeem genereert, gebruikt om de primaire uitkomstmaat, zijnde therapietrouw, te meten. Deze variabele is gedefinieerd als het percentage doses dat het kind binnen het gestelde tijdsinterval (van 3 uur vóór tot 3 uur na het geplande tijdstip) heeft geïnhaleerd.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomstmaten zijn astmacontrole, zorggebruik en ziektespecifieke kwaliteit van leven. Deze gegevens worden verzameld door middel van vragenlijsten en gegevens uit de ziekenhuisadministratie en medische status. Om de acceptatie van de interventie te bepalen wordt gebruik gemaakt van online focusgroepen.

Een economische evaluatie wordt gedaan (uitgaande van een maatschappelijk perspectief) waarbij alle relevante zorgkosten en productiviteitsverlies bij de ouders meegenomen worden in de analyse. Daarnaast zullen we een beslissing-analytisch model ontwikkelen met verschillende maten en typen van therapietrouw en de uitkomsten, zowel klinisch als kosten, toegeschreven aan

elke mate en type van therapietrouw, alsmede verschillende prijsstellingen voor het RTMM-systeem.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Astma is de meest voorkomende chronische aandoening bij kinderen in geïndustrialiseerde landen. Kinderen hebben vaak nog veel klachten van hun astma, wat voor een deel kan worden toegeschreven aan onvoldoende inname van medicatie. Daarom zijn effectieve interventies nodig om therapietrouw bij kinderen te bevorderen.

Doel van het onderzoek

Doel van dit project is het bevorderen van therapietrouw aan inhalatiecorticosteroïden bij kinderen met astma. Dit wordt gedaan door de inzet van een Real-Time Medication Monitoring systeem (RTMM) met SMS-herinneringen. Daarnaast is het doel om het effect te bestuderen van de verbeterde therapietrouw op astmacontrole alsmede de kosteneffectiviteit van de interventie.

Onderzoeksopzet

Een multicenter, gerandomiseerde, gecontroleerde trial.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Alle kinderen krijgen een RTMM-inhaler, maar alleen in de interventiegroep krijgen de kinderen en/of hun ouders een SMS-bericht om te waarschuwen wanneer het kind een dosis dreigt te missen. Hiermee is het een >herinnering-op-maat>: alleen bij dreigende therapieontrouw wordt een bericht verstuurd. Studieduur: 1 jaar.

Inschatting van belasting en risico

Er zijn geen risico's verbonden aan deelname aan het onderzoek. De belasting voor deelnemers bestaat uit het brengen van 2 extra bezoeken aan de polikliniek. Er wordt geprobeerd om deze zo veel mogelijk te laten samenvallen met reguliere poli-bezoeken. Daarnaast wordt bij de reguliere 3-maandelijkse polibezoeken ook een extra vragenlijst afgenomen. Gedurende het onderzoek moeten deelnemers een extra apparaatje met zich meedragen (ter grootte van een mobiele telefoon): dit opzetstuk bevat RTMM-technologie en wordt gekoppeld aan

de eigen dosisaerosol.

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Postbus 2040
3000 CA Rotterdam
NL

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Postbus 2040
3000 CA Rotterdam
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Kinderen (2-11 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- * kinderen 4-11 jaar oud
- * diagnose astma is tenminste 6 maanden geleden gesteld.
- * ICS gebruik via een dosisaërosol gedurende tenminste 3 maanden
- * tenminste één ouder of verzorger heeft een mobiele telefoon

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

* patiënt weigert deelname aan het onderzoek

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	01-04-2011
Aantal proefpersonen:	220
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	03-10-2011
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	NL34219.078.10