

Naar een betere astma controle bij kinderen: is er plaats voor de astma controle test en stikstofmonoxide in uitademingslucht?

Gepubliceerd: 16-07-2009 Laatste bijgewerkt: 06-05-2024

Vraagstellingen: (1) is web-based toepassing van de Astma Controle Test (ACT) kosten-effectief in de behandeling van kinderen met astma?(2) is afstemming van de behandeling op stikstofmonoxide in uitademingslucht (FENO) kosten-effectief in de...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON37105

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Betere Astma Therapie: Monitoren met ACT en NO

Aandoening

- Bronchiale aandoeningen (excl. neoplasmata)

Synoniemen aandoening

astma

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: Nederlands Astma Fonds;co-financiering wordt gezocht

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: astma controle, kinderen, monitoren, uitgeademd stikstofmonoxide

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primair eindpunt is het percentage symptoom vrije dagen, tijdens de laatste 4 weken van de studie. De studiegrootte is berekend op toenames van het percentage symptoom vrije dagen met 18% (toename van 2.5 dag per 2 weken) ten opzichte van de controlegroep (power 80%, $\alpha=0.025$). Hiertoe zijn 87 patiënten per groep nodig. Rekening houdend met enige uitval, worden er 100 kinderen per groep geïnccludeerd.

Pilot-studie: Primair eindpunt van de pilot studie is de post-dexamethason speeksel cortisol waarde.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire eindpunten zijn kosten (gemeten met CostQ), patiëntutiliteiten (EQ-5D), astma gerelateerde kwaliteit van leven (PAQLQ), symptomen, gebruik medicatie, longfunctie, bronchiale prikkelbaarheid, FENO, exacerbaties, dosis ICS.

Verschillen in maatschappelijke kosten zullen worden vergeleken met het aantal dagen met verzuim van activiteiten (CEA) en met kwaliteitsgecorrigeerde levensjaren (CUA).

Pilot-studie: De basale speeksel cortisol concentratie is een maat voor bijnier-as functie.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

In Nederland hebben zo'n 150.000 kinderen astma. Hoewel astma meestal goed te behandelen is, blijkt bij 30-50% van de kinderen het astma niet goed onder controle. Dit project wil de doelmatigheid aantonen van 2 innovatieve monitoring strategieën voor kinderen met astma in vergelijking tot gebruikelijke zorg.

De hypothesen van dit onderzoek zijn dat monitoren van astma controle:

- (1) dat monitoren van astma controle door middel van het 4-wekelijks invullen van een Astma Controle Test (ACT) op internet met een direct hierop volgend therapie-advies superieur is aan gebruikelijke zorg
- (2) dat monitoren van astma controle door middel van het betrekken van metingen van stikstofmonoxide in uitademingslucht (fraction of exhaled nitric oxide, FENO) tijdens polikliniek-bezoeken superieur is aan gebruikelijke zorg.

Pilot studie: (3) dat de overnacht 0,25 mg dexamethason suppressietest in speeksel voorspellend is voor corticosteroid hypersensitiviteit en resistentie.

Doel van het onderzoek

Vraagstellingen:

(1) is web-based toepassing van de Astma Controle Test (ACT) kosten-effectief in de behandeling van kinderen met astma?

(2) is afstemming van de behandeling op stikstofmonoxide in uitademingslucht (FENO) kosten-effectief in de behandeling van kinderen met astma?

Pilot studie: (1) correleert de 0,25 mg DST met inhalatiecorticosteroid dosis in kinderen met astma? (2) hebben kinderen, resistent in de 0,25 mg DST (>90 percentile) een hogere dosis corticosteroiden nodig voor hun astma behandeling vergeleken met kinderen met niet-resistente 0,25 mg DST (<90 percentile)? (3) hebben kinderen, hypersensitief in de 0,25mg DST (<10 percentile) een lagere dosis corticosteroiden nodig voor hun behandeling voor astma vergeleken met kinderen met niet-hypersensitieve 0,25mg DST (>=10 percentile)? (4) Kan de 0,25mg DST systemische adverse effecten van hypofyse-bijnier as suppressie voorspellen met een accuraatheid van >80%?

Onderzoeksopzet

In dit multi-centre onderzoek worden gedurende 12 maanden 3 zorgstrategieën vergeleken voor wat betreft hun effect op astmacontrole. Patiënten worden random in 3 groepen verdeeld:

(1) Controle groep: gebruikelijke zorg

(2) Web groep: een internet programma met maandelijkse ACTs stuurt de behandeling

(3) FENO groep: FENO stuurt de behandeling.

Er zijn 5 studiebezoeken. Bij elk bezoek wordt een ACT afgenomen en FENO gemeten. Tijdens run-in (4 weken), 2 weken voor elk bezoek en 4 weken voor het laatste bezoek houden patiënten klachten, gebruik van medicatie bij in een dagboekje. Aan het begin en einde van de studie wordt longfunctie-onderzoek verricht en een bronchoprovocatie-test, en worden 2 vragenlijsten afgenomen (Pediatric Asthma Quality of Life Questionnaire, PAQLQ, Strengths and Difficulties questionnaire, SDQ). Tijdens elke bezoek worden de Cost questionnaire (costQ) en EuroQol-5 dimensions (EQ-5D) afgenomen. De behandelstappen zijn vastgelegd in een algoritme.

Voor de pilot studie wordt de 0,25mg DST thuis uitgevoerd. Twee speekselmonsters voor meting van cortisol worden op twee opeenvolgende ochtenden verkregen na een nacht vasten. Op de eerste dag wordt een capsule met 0,25 mg dexamethason (afhankelijk van lichaamsoppervlak) *s avonds voor het slapen gaan in genomen. Op een invulformulier moet de tijd van afname en inname genoteerd worden. De speekselmonsters samen het invulformulier worden naar het ziekenhuis gestuurd per post. De post-dexamethason cortisol level in het speeksel wordt gebruikt als maat voor de corticosteroid gevoeligheid. Outcome parameters zijn post-dexamethason cortisol levels, inhalatiecorticosteroid dosis en basale speeksel cortisol levels.

Onderzoeksproduct en/of interventie

In dit onderzoek worden 2 interventies vergeleken met gebruikelijke zorg: (1) maandelijkse ACT metingen via internet met terugkoppeling van resultaten en direct medicatie-advies - als ACT < 20: step up in behandeling - als ACT ≥ 20: step down of geen verandering afhankelijk van de behandelend arts (2) FENO metingen tijdens polikliniekbezoeken sturen naast gebruikelijke zorg de behandeling volgens een vast algoritme: - als ACT < 20 en FENO ≥ 25 ppb: step up - als ACT < 20 en FENO < 25 ppb: geen verandering - als ACT ≥ 20 en FENO < 25 ppb: step down - als ACT ≥ 20 en FENO ≥ 25 ppb en < 50 ppb: geen verandering - als ACT ≥ 20 en FENO ≥ 50 ppb: step up. Behandelstappen worden genomen conform de richtlijnen van de Sectie Kinderlongziekten van de Nederlandse Vereniging voor Kindergeneeskunde.

Inschatting van belasting en risico

Het aantal bezoeken in deze studie sluit zo goed mogelijk aan bij de normale controle frequentie van kinderen met astma (2-4 x per jaar). Er is dus een belasting van 1 tot 3 extra bezoeken. Extra onderzoeken ivm de studie zijn:

- invullen van de ACT bij elk bezoek: niet belastend, duur 1-2 minuten
- meten van FENO tijdens elk bezoek: niet belastend, duur 5 minuten
- vragenlijsten, niet belastend: Paediatric Asthma Quality of Life Questionnaire (20 min), 2 maal; SDQ (10 min) 2 maal; CostQ (5 min), 5 maal, EQ-5D (10 min), 5 maal.
- na de studie invullen van ACT, niet belastend, duur 1-2 minuten, en evaluatievragenlijst, niet belastend, duur 4-5 minuten
- voor kinderen in de web-ACT arm, invullen van ACT elke maand (duur 2 min)

- longfunctie-onderzoek: FEV1 meting, 2 maal (duur 15 min), niet belastend. Deze meting wordt door kinderen vaak als uitdagend en leuk gezien; bronchoprovocatie-testen 2 maal, duur 20-80 min. Deze test is in zoverre belastend dat kinderen er benauwd van kunnen worden. Om veiligheidsredenen wordt deze test dan ook niet uitgevoerd bij kinderen met een FEV1/FVC van < 70%. Na afloop van de test krijgen kinderen een luchtwegverwijder toegediend om eventuele bronchoconstrictie weer op te heffen.
Pilot-studie: De pilot studie voegt hier het volgende aan toe: 0,25mg DST (2x), invulformulier speekselverzameling (2x).

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Dr Molewaterplein 60
3015 GJ
NL

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Dr Molewaterplein 60
3015 GJ
NL

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)

- 4-18 jaar
- allergisch astma
- gebruik van inhalatiesteroïden gedurende minimaal 3 maanden.
- toegang tot internet thuis
- in staat zijn FENO metingen te verrichten

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Exclusiecriteria zijn actief roken, chronische longziekten anders dan astma, recente (<1 jaar) of meerdere IC opnames, LTRA gebruik bij een lage dosering inhalatiecorticosteroiden, en onvermogen van ouders of oudere kinderen (> 11 jaar) om Nederlands te begrijpen of te lezen.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Diagnostiek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	02-02-2010
Aantal proefpersonen:	300
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 16-07-2009

Soort: Eerste indiening

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

Goedgekeurd WMO

Datum: 02-02-2010

Soort: Amendement

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

Goedgekeurd WMO

Datum: 08-02-2010

Soort: Amendement

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

Goedgekeurd WMO

Datum: 20-07-2011

Soort: Amendement

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

Goedgekeurd WMO

Datum: 22-12-2011

Soort: Amendement

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	NL26964.078.09