

Het kind met constitutioneel eczeem/ voedselallergie en zijn ouders: van slachtoffer tot expert in het behandelteam

Gepubliceerd: 19-05-2009 Laatste bijgewerkt: 06-05-2024

De vraagstelling van het onderzoeksvoorstel *Het kind en de ouders van slachtoffer tot expert in het behandelteam* luidt: Hebben kinderen met eczeem en voedselallergie en hun ouders meer baat bij de gemeenschappelijke medische afspraken dan bij de...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON37146

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

studie gemeenschappelijke medische afspraak

Aandoening

- Overige aandoening
- Epidermale en dermale aandoeningen

Synoniemen aandoening

constitutioneel eczeem, eczeem, voedselallergie

Aandoening

voedselallergie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: dermatologie

Overige ondersteuning: Stichting Kinderpostzegels Nederland

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: constitutioneel eczeem, gemeenschappelijk medisch consult (GMA), kwaliteit van leven, voedselallergie, zelfmanagement

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Emotionele coping van de ouders, gemeten met de dermatologie-specifieke

kwaliteit van leven vragenlijst voor ouders.

Deze Duitse vragenlijst *Quality of life in parents of children with atopic

dermatitis* bestaat uit 26 items, te verdelen in 5 subschalen: psychosomatisch

welbevinden, effect op sociale leven, vertrouwen in de medische behandeling,

emotionele coping (is primaire uitkomstmaat) en acceptatie van de ziekte.

Secundaire uitkomstmaten

Klachten (ernst en klachten van Constitutioneel eczeem): De ernst van de

klachten van het eczeem zullen worden gemeten met de Self-Administered Eczema

Area and Severity Index en door in het bloed TARC (thymus and

activation-regulated chemokine), te bepalen (alleen op t0 en t3, een jaar na

de start).

Zelfmanagement; gemeten met met de JUCKKI-COPECI voor kinderen van 8-12 jaar

(36 vragen) en de JUCKJU-COPEJU voor adolescenten van 13-18 jaar (40 vragen),

met de volgende schalen:

- Depressieve stemming/sociale angst
- Jeuk-krabbencirkel/spanning
- Spanning als gevolg van de ziekte
- Catastrofale cognities
- Coping cognities

Angst: gemeten met behulp van de Nederlandse versie van de State Trait Anxiety

Inventory (genaamd Zelfbeoordelingsvragenlijst (ZBV), met twee schalen:

situationele angst (angst op dat moment) en angstgeneigdheid (angst in het

algemeen). De vragenlijst heeft een ouderversie en een kindversie (voor

kinderen vanaf 8 jaar)

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Constitutioneel Eczeem is een veelvoorkomende chronische aandoening, die een wisselend en onvoorspelbaar verloop kent. De prevalentie van eczeem wordt bij kinderen wereldwijd geschat op 3-10% (Richtlijn Constitutioneel Eczeem 2007). Veel kinderen hebben naast deze aandoening een voedselallergie (30-60%). Dit betekent dat vaak strenge diëten moeten worden gevolgd om te voorkomen dat ernstige (met mogelijk de dood tot gevolg) reacties optreden. Beide aandoeningen hebben vaak een aanzienlijke invloed op het kind en het gezin. In de afgelopen 2 jaren is daarbij een nieuw zorgtraject ontwikkeld waarbij patiënten en hun ouders deelnemen aan zogenaamde gemeenschappelijke medische afspraak (GMA). GMA's zijn deels in de plaats gekomen voor reguliere consulten. Tijdens deze GMA's krijgen kinderen en hun ouders een een-op-een consult in een groep (bestaande uit ongeveer 8 patiënten, de dermatoloog, de dermatologie verpleegkundige (en een gedragsdeskundige/gespreksleider). Patiënten en hulpverleners reageren op het probleem dat de patiënt naar voren brengt. Patiënten leren van elkaars vragen en antwoorden en worden elkaars hulpverleners. Omdat bij de GMA's meerdere hulpverleners aanwezig zijn krijgt

de patiënt meer inzicht in zijn behandeltraject en kan het behandeltraject beter worden afgestemd.

De thema's tijdens een GMA en tijdens de individuele consulten zijn gelijk, namelijk: het beoordelen van de huid en de ernst van het eczeem; het instellen of bijstellen van de behandeling; het uitvoeren van de behandeling; het omgaan met de gevolgen van het eczeem voor het dagelijks leven van u en van uw kind. Het concept GMA werd in de Verenigde Staten ontwikkeld en is in Nederland geïntroduceerd door het Kwaliteitsinstituut voor Gezondheidszorg CBO (www.cbo.nl). Hoewel praktische ervaring is opgedaan met het GMA voor volwassenen en kinderen in Nederland en de Verenigde Staten en de ervaringen positief zijn, is nauwelijks onderzoek gedaan naar de resultaten van de GMA's. Met behulp van financiering van Kinderpostzegels willen wij het effect van de GMA's graag onderzoeken en de aanpak optimaliseren.

De hypothese is dat het kind en de ouders van slachtoffer een betere expert wordt in de gemeenschappelijke medische afspraken dan in de reguliere één op één consulten. Het kind en de ouders zullen sneller adequaat zelfmanagement bereiken, een betere kwaliteit van leven ervaren, meer verbetering in het klachtenpatroon laten zien en een verandering in de ernst en ernstbeleving van de ziekte hebben.

Doel van het onderzoek

De vraagstelling van het onderzoeksvoorstel *Het kind en de ouders van slachtoffer tot expert in het behandelteam* luidt:

Hebben kinderen met eczeem en voedselallergie en hun ouders meer baat bij de gemeenschappelijke medische afspraken dan bij de reguliere één op één consulten (die niet in een groep plaatsvinden) op het gebied van

- klachten
- zelfmanagement (omgaan met de aandoening)
- welbevinden (kwaliteit van leven)

Onderzoeksopzet

Prospectieve gerandomiseerde studie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Het gaat in deze studie om het vergelijken van gemeenschappelijk medische afspraken (GMA's) (interventiegroep) met de gebruikelijke individuele consulten (controle groep). Bij de GMA's zullen steeds 6-8 patiënten en hun ouders, een dermatologie verpleegkundige en een dermatoloog aanwezig zijn. De consulten in beide onderzoeksgroepen hebben dezelfde opbouw, maar patiënten in de GMA-groep nemen deel aan meerdere consulten (omdat zij ook deelnemen aan de consulten van medepatiënten) en krijgen op deze manier uitgebreidere informatie. De thema's tijdens een GMA en tijdens de individuele consulten

zijn gelijk, namelijk: het beoordelen van de huid en de ernst van het eczeem; het instellen of bijstellen van de behandeling; het uitvoeren van de behandeling; het omgaan met de gevolgen van het eczeem voor het dagelijks leven van u en van uw kind.

Inschatting van belasting en risico

De belasting van het onderzoek bestaat uit het invullen van de vragenlijsten (schatting 4 keer 30 minuten) in een jaar.

De interventiegroep die deelneemt aan de gemeenschappelijk medische afspraken is wat meer tijd kwijt, GMA*s duren ongeveer 45 minuten langer dan de gebruikelijke individuele consulten. Er worden geen extra invasieve onderzoeken gedaan. Wij verwachten een therapeutisch effect op gebied van klachten, zelfmanagement (omgaan met de aandoening) en welbevinden (kwaliteit van leven). Er zijn geen risico's verbonden aan deelname aan de studie.

Contactpersonen

Publiek

Selecteer

Postbus 85500
3508 Ga Utrecht
NL

Wetenschappelijk

Selecteer

Postbus 85500
3508 Ga Utrecht
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)

- diagnose constitutioneel eczeem/voedselallergie is vastgesteld door de medisch specialist volgens classificatiecriteria
- in staat tot het bijwonen van de gezamenlijke medische afspraken met het kind en de ouders als expert
- bereidheid zich te laten randomiseren
- in staat om Nederlandse vragenlijsten in te vullen.
- Leeftijd kind van 0-18

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Organisatorisch/zorgonderzoek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum:	10-11-2009
Aantal proefpersonen:	420
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	19-05-2009
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	22-08-2011
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)

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	NL24802.041.08