

PRACTISS studie astma

Gepubliceerd: 05-02-2013 Laatst bijgewerkt: 26-04-2024

Het bepalen van de één jaar (kosten)effectiviteit van zelfmanagament ondersteuning via een internetapplicatie als toevoeging op gebruikelijke zorg, vergeleken met alleen gebruikelijke zorg in een pragmatische trial in patiënten met ernstig astma die...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON37280

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

PRACTISS Astma

Aandoening

- Bronchiale aandoeningen (excl. neoplasmata)

Synoniemen aandoening

astma, bronchiale hyperreactiviteit

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Leids Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Longfonds

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: astma, gerandomiseerde gecontroleerde trial, kwaliteit van leven, zelfmanagement

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Ziekte gerelateerde kwaliteit van leven

Secundaire uitkomstmaten

long functie, lichamelijke activiteit, zelfmanagement vaardigheden, impact van ziekte educatie, ziektepercepties, exacerbaties, utiliteiten en kosten

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Patiënten zijn niet altijd in staat tot optimaal zelfmanagement in hun eigen omgeving na completering van longrevalidatie. Om kwaliteit van leven te behouden is een betrouwbaar systeem nodig van gezondheidszorg interventies, communicatie en componenten van zelfmanagement ondersteuning. Innovatieve vormen van zelfmanagement waaronder communicatie, monitoring, online fora, actieplan and motivationele feedback via internet hebben een groot potentieel om lange termijn uitkomsten te verbeteren. Echter, de lange termijn effectiviteit van zelfmanagement ondersteuning via internet in patiënten met ernstig astma die verwezen zijn naar een longrevalidatie centrum is nog niet vastgesteld.

Doel van het onderzoek

Het bepalen van de één jaar (kosten)effectiviteit van zelfmanagement ondersteuning via een internetapplicatie als toevoeging op gebruikelijke zorg, vergeleken met alleen gebruikelijke zorg in een pragmatische trial in patiënten met ernstig astma die verwezen zijn naar longrevalidatie in gespecialiseerde astmacentra. Verder zullen predictoren van succesvol zelfmanagement en kwaliteit van leven geïdentificeerd worden en de relatie tussen patiëntkarakteristieken, procesuitkomsten en kwaliteit van leven uitgezocht worden.

Onderzoeksopzet

Pragmatische gerandomiseerde gecontroleerde trial

Onderzoeksproduct en/of interventie

Controlegroep ontvangt gebruikelijke zorg. Interventiegroep ontvangt zelfmanagement ondersteuning via internet middels internetapplicatie PatientCoach gedurende één jaar als toevoeging aan gebruikelijke zorg

Inschatting van belasting en risico

Patiënten worden vertrouwd gemaakt met gebruik van PatientCoach kort na randomisatie.

Iedere drie maanden ontvangen alle deelnemers digitaal een vragenlijst die via internet ingevuld kan worden.

Patiënten in de interventiegroep worden aangemoedigd om hun activiteiten te monitoren en een activiteitenmeter te dragen.

Contactpersonen

Publiek

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2
Leiden 2300RC
NL

Wetenschappelijk

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2
Leiden 2300RC
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Adolescenten (12-15 jaar)
Adolescenten (16-17 jaar)
Volwassenen (18-64 jaar)
65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Patiënten met astma als belangrijkste beperkende factor
Ernstig astma gediagnosticeerd door longarts
Verwezen naar Davos of Heideheuvel omdat eerdere behandeling niet tot adequate
astmacontrole heeft geleid
Toegang tot internet thuis en in staat dit te gebruiken

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Psychologische problemen waarvoor verwijzing naar psychiater noodzakelijk is na
completering van revalidatieprogramma
Relevante comorbiditeit dat interfereert met de studie

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	31-01-2013
Aantal proefpersonen:	100
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 05-02-2013

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)

metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO

Datum: 09-04-2013

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)

metc-ldd@lumc.nl

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	NL41595.058.12