

Topzorg voor kinderen met ernstig constitutioneel eczeem (en astma) bij het atopie syndroom door het digitale Eczeemcentrum Wilhelmina Kinderziekenhuis-hooggebergtekliniek Nederlands Astmacentrum Davos (WKZ-NAD)

Gepubliceerd: 18-12-2009 Laatste bijgewerkt: 06-05-2024

De primaire onderzoeksvraag luidt: Hebben kinderen met CE (en astma) na een verblijf in het NAD een betere coping met de aandoeningen en een betere acceptatie van de aandoeningen, in vergelijking met kinderen die in het WKZ een poliklinisch traject...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON40111

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

WKZ-NAD studie

Aandoening

- Bronchiale aandoeningen (excl. neoplasmata)
- Epidermale en dermale aandoeningen

Synoniemen aandoening

astma, constitutioneel eczeem, eczeem

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: dermatologi'/allergologie

Overige ondersteuning: Vereniging Nederlands Davos en de European Allergy Clinic Davos.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: astma, constitutioneel eczeem, e-health, kinderen

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaten voor het psychosociale deel van de studie zijn de coping met en acceptatie van de huidaandoening door het kind.

Primaire uitkomsten voor het klinisch deel betreft ziekteactiviteit van constitutioneel eczeem.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomstmaten bij het kind zijn

- ernst van astma
- de eigenwaarde en competenties
- autonomie (gemeten bij kinderen vanaf 12 jaar)
- angst van kind
- astma-specifieke kwaliteit van leven

Secundaire uitkomstmaten bij de ouders zijn:

- ziekte-specifieke kwaliteit van leven van de ouders
- angst bij de ouders
- de stress in de gezinnen

Secundaire uitkomstmaten bij het kind die we hier in een translationele studie aan willen koppelen via het 2e amendement:

- FeNO (NO in uitademingslucht)
- Eosinofielen
- Totaal IgE
- Specifiek IgE (omgevings- en voedsel allergenen, autoallergenen, IgE to S.

Aureus toxine allergenen)

- NO (nitric oxide) in serum
- Profiel van Th1 en Th2 cytokines in serum
- OPN (osteopontin) in serum
- TSLP (thymic stromal lymphopoietin) in serum
- TSLP en protease activiteit in de oppervlakkige huid
- Bacteriële kolonisatie van de huid
- TSLP DNA polymorfisme

Secundaire uitkomstmaten die hier extra aan zijn gekoppeld via het tweede amendement:

- Bacteriële kolonisatie van de neus
- Filaggrine mutaties

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Sinds 2000 is op de afdeling Kinderdermatologie, -allergologie in het Wilhelmina Kinderziekenhuis (WKZ) van het UMC Utrecht, multidisciplinaire

zorg ontwikkeld voor kinderen met constitutioneel/atopisch eczeem bij het atopie syndroom en hun ouders.

In de afgelopen jaren zijn positieve behandelresultaten bereikt bij kinderen met ernstig eczeem (en astma) die werden behandeld in de hooggebergtekliniek het Nederlands Astmacentrum Davos (NAD). Graag willen we deze klinische observaties onderbouwen met onderzoek waarvoor een voorstel in deze aanvraag is beschreven.

Om de samenwerking tussen het team van het WKZ en het NAD team te optimaliseren, wordt gebruik gemaakt van het Digitale Eczeemcentrum Utrecht.

Doel van het onderzoek

De primaire onderzoeksvraag luidt:

Hebben kinderen met CE (en astma) na een verblijf in het NAD een betere coping met de aandoeningen en een betere acceptatie van de aandoeningen, in vergelijking met kinderen die in het WKZ een poliklinisch traject hebben doorlopen?

Secundaire onderzoeksvragen zijn:

Hebben kinderen na verblijf in het NAD in vergelijking met kinderen die in het WKZ een poliklinisch traject hebben doorlopen:

- a. Minder ernstig en minder uitgebreid eczeem
- b. Minder ernstig astma
- c. Meer eigenwaarde en gevoelens van competentie
- d. Meer autonomie (alleen gemeten bij adolescenten)
- e. Minder angst
- f. Een hogere ziektespecifieke kwaliteit van leven

Ervaren ouders van kinderen na verblijf in het NAD in vergelijking met ouders van kinderen die in het WKZ een poliklinisch traject hebben doorlopen:

- a. minder stress
- b. minder angst
- c. een hogere ziekte-specifieke kwaliteit van leven

De secundaire onderzoeksvragen die hier in een translationele studie aan zijn gekoppeld via het 2e amendement zijn:

Zijn er klinische, inflammatoire of immunologische markers in kinderen met ernstig eczeem en astma die het (lange termijn) effect van behandeling in het NAD kunnen voorspellen?

- a. Kan de klinische verandering die optreedt gerelateerd worden aan veranderingen in NO in uitademingslucht of serum?
- b. Kan de klinische verandering die optreedt gerelateerd worden aan veranderingen in aantal en soort cytokines in het serum (OPN, TSLP en Th1/Th2 cytokines)?
- c. Is de ernst van het eczeem en de astma gerelateerd aan de hoeveelheid totaal en specifiek IgE voor omgevings- en (auto)allergenen?
- d. Is de ernst van het eczeem gerelateerd aan de bacterie kolonisatie van de huid en de neus?

- e. Is de ernst van het eczeem gerelateerd aan de hoeveelheid TSLP en protease activiteit in de oppervlakkige huid?
- f. Hangt ernstig eczeem samen met een verhoogde frequentie van het TSLP polymorfisme SNP rs3806933 (-847C>T) ten opzichte van gezonde controles?

De secundaire onderzoeksvragen die hier aan zijn gekoppeld via het 2e tweede amendement zijn:

- g. Bestaat er een relatie tussen de ernst van het eczeem en de bacteriële kolonisatie van huid versus neus?
- h. Is de ernst van het eczeem gerelateerd aan het hebben van filaggrine mutaties?
- i. Bestaat er een relatie tussen filaggrine mutatie en protease activiteit en/of bacteriële kolonisatie van de huid?
- j. Bestaat er een relatie tussen het hebben van een filaggrine mutatie en TSLP polymorfisme?
- k. Bestaat er een relatie tussen de onderzoeksparameters en de parameters uit het medisch en psychologisch dossier?

Onderzoeksopzet

Het betreft een gerandomiseerde en gecontroleerde studie. Randomisatie vindt plaats na een eerste multidisciplinaire behandeling in het WKZ. Randomisatie voor zorglijn I betreft poliklinische behandeling in het WKZ. Randomisatie voor zorglijn II betreft behandeling en verblijf in het NAD.

Onderzoeksproduct en/of interventie

De interventie Voorafgaand aan de interventie. Alle kinderen die voor de studie in aanmerking komen worden eerst behandeld in het WKZ. De behandeling bestaat uit zorg van de dermatoloog en de dermatologie-verpleegkundige. Daarnaast hebben de patiënten toegang tot het Digitale Eczeemcentrum Utrecht, voor e-consulten, monitoring van de huid en online informatie ter bevordering van het zelfmanagement. Na het eerste individuele consult ontvangen patiënten ongeveer drie vervolgsconsulten bij de dermatoloog en zo nodig, aansluitend bij de verpleegkundige. Na maximaal 2-4 maanden (afhankelijk van de behandeling die kinderen al eerder elders hebben gehad) wordt de zorg geëvalueerd, en wordt gekeken naar fysieke en psychosociale klachten. Kinderen die voldoen aan de inclusiecriteria worden geïnformeerd over de studie en het informed consent wordt getekend. De interventie. Na het tekenen van het informed consent wordt het betreffende kind multidisciplinair geëvalueerd en ingebracht in de multidisciplinaire digitale bespreking tussen de behandelteams van het WKZ en het NAD. Daarbij zijn de dermatoloog, verpleegkundige, psycholoog en kinderarts betrokken. In dat overleg worden het behandelplan en de behandeldoelen vastgesteld. Daarna vindt de randomisatie plaats. Kinderen worden gerandomiseerd voor zorglijn I in het WKZ of voor zorglijn II in het NAD. In het WKZ en in het NAD wordt het kind behandeld door een multidisciplinair team. Het doel van de zorg is adequaat zelfmanagement. Het programma in beide instellingen bestaat uit behandeling,

gezondheidsvoorlichting en zelfmanagement gericht op het leren omgaan en behandelen van het eczeem (en astma), het herkennen van symptomen en leren omgaan met de beperkingen en vooral het benutten van de mogelijkheden in het dagelijks leven. Kinderen en hun ouders kunnen gebruik maken van het Digitaal Eczeemcentrum Utrecht, zowel tijdens de behandeling in het WKZ als tijdens het verblijf in het NAD. Zorglijn 1: De multidisciplinaire behandeling (gedurende 6 weken) in het WKZ is poliklinisch. Het kind verblijft thuis en oefent de aangeleerde vaardigheden in zijn vertrouwde omgeving. Zorglijn 2: Kinderen die in het NAD (gedurende 6 weken) verblijven, zijn tijdelijk uit hun vertrouwde omgeving. Ze leven tijdelijk gescheiden van hun ouders bij groepleiders en volgen hun schoollessen in het NAD. Ze oefenen de aangeleerde vaardigheden eerst in een andere omgeving. Het NAD is gelegen in het Zwitserse hooggebergte waar een ander klimaat is dan in Nederland, zoals drogere lucht en minder allergenen. Onderdeel van de multidisciplinaire behandeling van het eczeem (en de astma) is ook een intensief bewegingsprogramma in beide zorglijnen. Alle geïnccludeerde kinderen uit zorglijn I en II worden tenminste driewekelijks digitaal besproken met beide behandelteams. Na 6 weken vindt een evaluatie in het WKZ plaats. Alle kinderen uit beide zorglijnen worden verder behandeld in het WKZ. Kinderen uit zorglijn I, in het WKZ, kunnen na afloop van de interventie en de studie, afhankelijk van de ernst van hun klachten alsnog kiezen voor een tijdelijk verblijf in het NAD.

Inschatting van belasting en risico

De belasting van de studie bestaat uit een extra inclusiegesprek op de poli van 30 minuten. Het invullen van vragenlijsten op 5 tijdstippen door zowel het kind als de ouders duurt in totaal ongeveer 5 uur. Er zijn geen risico's verbonden aan deelname.

De bepaling van de ernst van het eczeem in het bloed wordt gecombineerd met de gebruikelijke bloedafname die nodig is voor de diagnostiek naar reacties op mogelijke allergenen. Pijn van het kind bij het bloedprikken wordt zoveel mogelijk beperkt door pleisters te gebruiken die een plaatselijk verdovend effect hebben.

De ernst van de astma worden bepaald door een longfunctie-onderzoek. Dit onderzoek wordt uitgevoerd tijdens de gebruikelijke controlemomenten van de astma in het WKZ/ NAD onder leiding van de kinderarts.

Vanwege de translationele studie die aan deze studie wordt gekoppeld is er een extra tijdstip waarop bloed wordt afgenomen en een longfunctie-test wordt gedaan, namelijk 6 weken na behandeling in NAD of WKZ.

Contactpersonen

Publiek

Selecteer

Heidelberglaan 100
Utrecht 3584CX
NL

Wetenschappelijk

Selecteer

Heidelberglaan 100
Utrecht 3584CX
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)
Kinderen (2-11 jaar)
65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- ernstig constitutioneel eczeem binnen het atopie syndroom; dat wil zeggen: kinderen die na 2 à 3 (afhankelijk van de behandeling voorafgaand aan de behandeling in het WKZ) consulten bij de dermatoloog en dermatologie verpleegkundige in het WKZ nog intensieve multidisciplinaire zorg nodig hebben
- leeftijd: 8-18
- de Nederlandse taal eigen
- Internet en in staat om het digitaal eczeemcentrum Utrecht te gebruiken
- bereid tot een verblijf van 6 weken in het NAD

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Deelname aan studie 08-368 (Echter kinderen en hun ouders die studie 08-368 hebben afgerond kunnen wel gevraagd worden voor deelname aan deze studie)

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:	14-09-2010
Aantal proefpersonen:	258
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	18-12-2009
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	19-05-2010
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)

Goedgekeurd WMO	
Datum:	23-03-2011
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	24-04-2014
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
Ander register	Current Controlled Trials ISRCTN88136485
CCMO	NL27480.041.09