

Opvlammingsrisico en thuismetingen van ziekte-activiteit via internet

Gepubliceerd: 19-03-2013 Laatste bijgewerkt: 24-04-2024

Onderzoeken of het gebruik van een internet programma voor het peilen van ziekte activiteit (IBD-live) de ziekte bij tieners beter onder controle houdt, kwaliteit van leven verbetert en kosteneffectiever is dan de huidige zorg.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON41416

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

IBD-live: tieners aan het stuur

Aandoening

- Maagdarmselontstekingsaandoeningen

Synoniemen aandoening

Ziekte van Crohn en dikke darm ontsteking

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Groningen

Overige ondersteuning: ZonMw Doelmatigheidsonderzoek, Buhlmann Laboratories AG, Ferring, Innovatiefonds Zorgverzekeraars; Fonds NutsOhra

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: chronische darmziekte, internet, kinderen, thuismonitoren

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaat is het aantal opvlammingen per groep gedurende 1 jaar follow-up. Opvlamming wordt gedefinieerd als een klinische ziekte activiteitsscore van meer dan 10 punten waarvoor inductietherapie (steroiden, 6 weken voedingstherapie, dosis escalatie van aminosalicylaten of anti-TNF antilichamen) zijn gestart.

Secundaire uitkomstmaten

- Ziekte-specifieke kwaliteit van leven score gemeten met de IMPACT-III vragenlijst
- Kosteneffectiviteit wordt geanalyseerd vanuit een maatschappelijke perspectief, waarbij reiskosten en verminderde productiviteit door afwezigheid worden meegenomen, naast de directe kosten van medische zorg.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Om opvlammingen te voorkomen bij tieners met een inflammatoire darmziekte (IBD) is continu peilen van ziekteactiviteit wenselijk. Tijdig optimaliseren van de behandeling kan inflammatie in de kiem smoren met een gunstiger ziektebeloop als resultaat. Het peilen van ziekteactiviteit gebeurt tijdens vaste bezoeken aan de polikliniek, maar de meeste tieners zijn dan klachtenvrij. De IBD-zorg zou efficiënter worden wanneer patiënten komen bij klinische noodzaak.

Doel van het onderzoek

Onderzoeken of het gebruik van een internet programma voor het peilen van

ziekte activiteit (IBD-live) de ziekte bij tieners beter onder controle houdt, kwaliteit van leven verbetert en kosteneffectiever is dan de huidige zorg.

Onderzoeksopzet

Gerandomiseerd onderzoek in meerdere Nederlandse centra.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Tieners in de IBD-live groep gebruiken de flarometer -een internetprogramma dat ziekteactiviteit en calprotectine in ontlasting (fCal) bijhoudt- om het risico op opvlamming te schatten. Bij hoog risico zal de behandeling volgens de nationale richtlijn geïntensiveerd worden, bij laag risico score blijft de behandeling ongewijzigd, en in het tussenliggende gebied wordt gecontroleerd of de medicijnen volgens voorschrift zijn ingenomen.

Inschatting van belasting en risico

De controlegroep staat niet bloot aan extra risico's. In de interventiegroep zullen geplande poliklinische consulten en bloedafnames gereduceerd worden tot 1x per 6 maanden. Dit interval van een half jaar tussen twee bloedafnames zou het vroegtijdig onderkennen van thiopurine toxiciteit kunnen belemmeren, ofschoon we een lage incidentie verwachten onder geschikte onderzoeksdeelnemers. Patienten uit beide onderzoeksgroepen kunnen ten alle tijden contact opnemen met hun behandelteam.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
Groningen 9713 GZ
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
Groningen 9713 GZ
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Adolescenten (12-15 jaar)

Adolescenten (16-17 jaar)

Volwassenen (18-64 jaar)

Kinderen (2-11 jaar)

65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

leeftijd 10 tot 19 jaar,
IBD langer dan 3 maanden in remissie bij de start van het onderzoek,
IBD meer dan 6 maanden voor de start van het onderzoek gediagnosticeerd,
toegang tot internet en weegschaal,
beheerst de Nederlandse taal,
ouder of verzorger die deelname ondersteunt

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

onderhoudsbehandeling met infliximab of adalimumab,
aanwezigheid van ileostoma of ileoanale pouch,
bijkomende ziektes aan het begin van het onderzoek die leiden tot frequente ziekenhuisopname of bloedafname.

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	06-06-2013
Aantal proefpersonen:	180
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	19-03-2013
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	09-08-2013
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	26-02-2014
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	16-06-2014
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	19-02-2015
Soort:	Amendement

Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	16-07-2015
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

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	NL43086.042.13