

"Wat kinderen willen en wat zij doen: een studie naar het beklijven van de inhalatietechniek in de thuissituatie gemonitord met behulp van video-opnames."

Gepubliceerd: 08-05-2014 Laatste bijgewerkt: 20-04-2024

Hoofddoel: Het onderzoeken van het verschil in het beklijven van de inhalatietechniek, na instructie in het ziekenhuis, met de Flixotide 100µg Diskus® en de Qvar 100µg Autohaler® bij kinderen met astma in de thuissituatie. **Subdoelen:** - Is de live...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Bronchiale aandoeningen (excl. neoplasmata)
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON41700

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Inhalatie techniek

Aandoening

- Bronchiale aandoeningen (excl. neoplasmata)

Synoniemen aandoening

Obstructieve luchtwegaandoening; Astma

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Medisch Spectrum Twente

Overige ondersteuning: Stichting Pediatrisch Onderzoek Enschede, TEVA Pharma

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Astma, Inhalatie techniek, Kinderen, Thuis monitoring

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

- Verschil in het beklijven van de inhalatietechniek in de thuissituatie gefilmd met behulp van de iPad® tussen de Diskus® en Autohaler®. De opgestuurde filmpjes zullen worden gescoord met behulp van gestandaardiseerde scorelijsten. Eindpunt zal het verschil in score tussen de Diskus® en Autohaler® zijn in de thuissituatie.

.

Secundaire uitkomstmaten

- Is er een verschil in verval van inhalatietechniek tussen de Flixotide Diskus® en Qvar Autohaler®, gemeten met gestandaardiseerde checklisten, in de thuissituatie? Als uitkomstmaat geldt het verschil in essentiële fouten tussen beide devices in de thuissituatie.

- Verandert de voorkeur van het kind voor een device na 4 weken gebruik in de thuissituatie? De voorkeur zal gemeten worden tijdens beide consulten met zelf ontwikkelde vragenlijsten, waarbij verschillende kenmerken van de devices aan bod komen. Als uitkomstmaat geldt het verschil in voorkeur tijdens de start en

aan het einde van de studieperiode.

- Welke kenmerken van de devices spelen een rol in het vormen van de voorkeur van het kind tijdens het 1e en 2e consult? De voorkeur zal gemeten worden met behulp van zelf ontwikkelde vragenlijst. Als uitkomstmaat geldt het verschil tussen het 1e en 2e consult waarbij gekeken wordt welke kenmerken tijdens het 1e consult de doorslag gaven en welke kenmerken tijdens het 2e consult.
- Verandert de voorkeur voor een device bij de verpleegkundig specialist na het gebruik van de inhalation manager®? Uitkomst is het verschil tussen voorkeur voor en na het gebruik van de Inhalation manager®.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Astma is één van de meest voorkomende chronische aandoeningen op de kinderleeftijd. Inhalatiemedicatie is daarbij de hoeksteen in de behandeling van astma bij kinderen. Een goede behandeling valt of staat bij een goede inhalatietechniek en therapieontrouw. Een slechte inhalatietechniek kan leiden tot onvoldoende vermindering van klachten en een toename op het risico van het ontwikkelen van (lokale) bijwerkingen. Daarnaast kan het mogelijk een bijdrage leveren aan het therapieontrouw worden van de patiënt. De patiënt ervaart geen vermindering van klachten ten gevolge van de slechte inhalatietechniek, waardoor hij/zij eerder geneigd is om therapieontrouw te worden.

Het kiezen van het juiste device voor een kind wordt nu gedaan op basis van de voorkeur van de patiënt en de voorkeur van de behandelaar. De behandelaar bepaald zijn voorkeur mede op basis van de opgedane ervaring met het betreffende device. Als de behandelaar de beschikking heeft over een astmaverpleegkundige dan kan hij/zij de voorkeur baseren op wat de patiënt laat zien tijdens de instructie. Dit is echter een momentopname terwijl de patiënt het medicijn mogelijk voor een lange tijd gaat gebruiken. Daarnaast zijn kinderen goed in staat om sociaal wenselijk gedrag te laten zien waardoor het de vraag is of de gedemonstreerde inhalatietechniek in de spreekkamer het dagelijkse gebruik goed reflecteert.

Doel van het onderzoek

Hoofddoel:

Het onderzoeken van het verschil in het beklijven van de inhalatietechniek, na instructie in het ziekenhuis, met de Flixotide 100µg Diskus® en de Qvar 100µg Autohaler® bij kinderen met astma in de thuissituatie.

Subdoelen:

- Is de live demonstratie van de inhalatietechniek in het ziekenhuis een goede weerspiegeling van het gebruik in de thuissituatie?
- Verandert de voorkeur voor device van het kind na gebruik in de thuissituatie?
- Op basis van welke criteria maakt het kind zijn keuze voor een device tijdens het 1e consult en na een maand gebruik?
- Naar welk device gaat de voorkeur van de verpleegkundig specialist uit voor en na het gebruik van de Inhalation manager®?

Onderzoekopzet

Prospectieve observationele studie.

Inschatting van belasting en risico

De belasting en risico's van dit onderzoek zijn minimaal. Beide medicamenten zijn geregistreerd en bewezen effectief bij kinderen in de leeftijd van 6-18 jaar. Het risico op bijwerkingen is voor beide medicamenten vergelijkbaar. Daarnaast zullen de meeste kinderen deze medicatie al gebruiken in de vorm van een dosisaerosol met voorzetkamer.

De extra handeling die kinderen 2 keer daags verrichten is het maken en versturen van een opname van de inhalatie met behulp van de iPad®. Dit zal ongeveer 5 minuten per dag kosten. De iPad® krijgen ze 4 weken in bruikleen en de kinderen zijn vrij om het apparaat gedurende deze 4 weken te gebruiken. Het voordeel van meedoen met dit onderzoek is dat door het filmen van de inhalatie de keuze voor een bepaald device kan worden gebaseerd op wat het kind in de thuissituatie laat zien. Daarnaast heeft het kind 4 weken de tijd om te bepalen welk device het prettigste in gebruik is. Voor de behandelaar wordt het inzichtelijk of de live demonstratie meerwaarde heeft en voldoende informatie geeft om de keuze te maken.

Tot slot zal het meedoen met deze studie therapietrouw kunnen verbeteren doordat kinderen dagelijks filmpjes van hun inhalatiemoment maken en insturen.

Contactpersonen

Publiek

Medisch Spectrum Twente

Haaksbergerstraat 55
Enschede 7513ER
NL

Wetenschappelijk

Medisch Spectrum Twente

Haaksbergerstraat 55
Enschede 7513ER
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)

- Kinderen met een klinische voorgeschiedenis van astma
- Kinderen in de leeftijd van 6-18 jaar
- Kinderen die gaan starten met inhalatie corticosteroïden of de leeftijd hebben om de overstap te maken naar een ademgestuurd device zoals de Diskus® en Autohaler®
- Kinderen die in staat zijn na instructie een correcte inhalatietechniek te laten zien voor zowel de Diskus® als Autohaler®
- Kinderen zijn in staat de inhalatietechniek te filmen en te versturen met behulp van de iPad®

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Kinderen die al eerder geoefend of gebruik gemaakt hebben van de Diskus® of Autohaler®.
- Kinderen met andere cardiale- of pulmonale aandoeningen.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 22-07-2014

Aantal proefpersonen: 44

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 08-05-2014

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Twente (Enschede)

Goedgekeurd WMO

Datum: 17-02-2015

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Twente (Enschede)

Goedgekeurd WMO

Datum: 18-12-2015

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Twente (Enschede)

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	4447
CCMO	NL47658.044.14