

Het trainen van voedselallergische patiënten om hun adrenaline auto-injector te gebruiken : een pilotstudie

Gepubliceerd: 14-03-2016 Laatste bijgewerkt: 14-04-2024

Primaire Doelstelling : Het primaire doel van deze studie is om de haalbaarheid van methoden en procedures voor het testen om de prestaties van een full-scale onderzoek te bepalen. **Secundaire doelstelling(en) :** Het secundaire doel van deze studie is te bepalen of...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON44075

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

SEPI training

Aandoening

- Allergische aandoeningen

Synoniemen aandoening

anafylaxie, voedselallergie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Groningen

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: adrenaline auto-injector, anafylaxie, kwaliteit van leven, voedselallergie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire studie parameter is om de haalbaarheid van de methoden en de procedures te testen alvorens een volledige studie op te zetten.

Secundaire uitkomstmaten

De secundaire studie parameters van dit onderzoek zijn het mogelijke verschil (verbetering of verslechtering) tussen kwaliteit van leven, de gemeten last van de behandeling van een EAI, waargenomen ernst van de ziekte en angst en het vertrouwen met een EAI tussen twee tijdstippen (baseline en follow-up) tussen (a) kinderen (8-12 jaar) en hun ouders die zichzelf een EAI toedienen, en (b) de kinderen (8-12 jaar) en hun ouders die zichzelf niet een EAI toedienen (leeftijdsgroep 1). En ook, tussen (c) tieners (13-17 jaar) en hun ouders die zichzelf een EAI toedienen en (d) tieners (13-17 jaar) en hun ouders die zichzelf niet een EAI toedienen (leeftijdsgroep 2) .

Een verschil in totaal FAQLQ scores van ≥ 0.5 punten zal worden beschouwd als een klinisch relevant verschil (MID). Het verschil in totale FAQLQ score tussen beide meetpunten (baseline en follow- up) zal worden vergeleken met de Global Rating of Change (GRC) score, om te bepalen welke verhoging of verlaging in FAQLQ score overeenkomt met een score van minimaal belangrijke verandering in de GRC.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Momenteel is de enige behandeling voor voedselallergie is het vermijden van de dader voedsel en het verstrekken van een epinefrine auto-injector (EAI) in noodsituaties (1) . Leven met de noodzaak om de dader voedsel te vermijden , leven in angst van allergische reacties en het hebben van een epinefrine voeren auto-injector te allen tijde kunnen interfereren met het dagelijks leven van voedsel - allergische kinderen en adolescenten , en hun families . Derhalve moet een nauwkeurige diagnose is belangrijk om vast te stellen welke voedingsmiddelen moeten worden vermeden , gevolgd door een passende voorlichting .

Eerdere studies herhaaldelijk benadrukken dat er behoefte is aan beter onderwijs van voedsel - allergische patiënten en hun ouders met betrekking tot instructies over wanneer en hoe u het gebruik van EAI . Met behulp van zelf - toediening van een EAI (indien nodig) als didactisch hulpmiddel (opleiding) kan effectiever zijn bij het verlichten van angst en onzekerheid die door het vooruitzicht van het gebruik van het apparaat . Dit kan op zijn beurt leiden tot een betere kwaliteit van leven . Het is daarom van belang na te gaan of EAI zelfadministratie heeft inderdaad deze effecten .

Doel van het onderzoek

Primaire Doelstelling :

Het primaire doel van deze studie is om de haalbaarheid van methoden en procedures voor het testen om de prestaties van een full-scale onderzoek .

Secundaire doelstelling(en) :

Het secundaire doel van deze studie te bepalen of kwaliteit van leven, last van de behandeling (BoT) van EAI , angst en zelfvertrouwen met een EAI van voedselallergische patiënten verbetert door het ondergaan van een trainingsprogramma waaronder het zichzelf toedienen van een EAI (of door een ouder) tijdens een routine DFPCFC. Een verschil in totaal FAQLQ scores van ≥ 0.5 punten zal worden beschouwd als een klinisch relevant verschil (MID).

Onderzoeksopzet

Deze pilot-studie is een prospectieve gerandomiseerde pilot studie, met een geschatte tijd van zes maanden (1 februari 2015 tot en met 31 juli 2015) .

Onderzoeksproduct en/of interventie

Het toedienen van een EAI tijdens een routine DBPCFC resulterend in objectieve allergische

symptomen.

Inschatting van belasting en risico

Patiënten die voldoen aan alle inclusiecriteria komen in aanmerking voor randomisatie . Patiënten die een bezoek brengen aan onze voedselprovocatieunit en deelnemen aan het onderzoek profiteren mogelijk van de zelftoediening van een EAI tijdens een routine DBPCFC resulterend in objectieve allergische symptomen.

De routine DBPCFC vindt plaats op twee verschillende dagen, ze zullen daarom het ziekenhuis tweemaal bezoeken.

Na zelftoediening van een EAI (indien nodig) kan de patiënt zich zekerder en vertrouwder voelen om zijn eigen EAI te gebruiken als dat nodig is en zonder aarzeling. Dit kan op zijn beurt leiden tot een betere kwaliteit van leven .

Voorbijgaande farmacologische effecten van epinefrine zoals bleekheid , tremor, angst , hartkloppingen , hoofdpijn en duizeligheid, die zich voordoen binnen 5 tot 10 minuten na de injectie, zijn meestal mild en bevestigen dat een therapeutische dosis epinefrine is gekregen.

Ernstige bijwerkingen zijn zeldzaam met intramusculair gebruik, en zijn meestal te wijten aan een overdosis epinephrine, het is onwaarschijnlijk dat dit gebeurt bij gebruik van een auto- injector met een enkele vaste dosis epinefrine .

De last van de online vragenlijst pakketten is laag, de gevraagde tijd is minder dan 15 minuten . Patiënten worden gevraagd om twee keer een online vragenlijst pakket in te vullen; de totale gevraagde tijd is 30 minuten. De last zal minimaal zijn door de jarenlange ervaring in onze voedselprovocatieunit met DBPCFC. Toch zijn we ons bewust, dat de uitkomst van de DBPCFC onvoorspelbaar is en reacties kunnen optreden bij patiënten .

Het onderzoek kan alleen gedaan worden in deze groep kinderen (< 18 jaar), omdat we hoge aantallen van sensibilisatie en atopie bij kinderen vinden. Ook voedselallergische jongeren in het bijzonder zijn de leeftijdsgroep met het hoogste risico op dodelijke slachtoffers.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
Groningen 9700RB
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
Groningen 9700RB
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)

- Voedselallergische kinderen en tieners tussen 8-17 jaar oud met verdenking op een voedselallergie waarvoor een adrenaline auto-injector noodzakelijk is.
- Bovengenoemde patienten ondergaan een routine dubbel blinde voedselprovocatie in onze voedselprovocatie unit.
- Nog nooit eerder zelf een adrenaline auto-injector toegediend.
- Toestemmingsverklaring van ouders/voogd en/of participant.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Voedselallergische kinderen jonger dan 8 jaar of ouder dan 17 jaar.

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	14-03-2015
Aantal proefpersonen:	52
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	14-03-2016
Soort:	Eerste indiening
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	NL52053.042.15