

Draagbare hoest registratie om de mate van astma controle vast te stellen bij kinderen

Gepubliceerd: 31-07-2018 Laatste bijgewerkt: 15-05-2024

Het onderzoeken van de relatie tussen de karakteristieken van hoestgeluiden en de astma controle, die bepaald wordt door de inspanningstest.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON46539

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

de WEARCough studie

Aandoening

- Bronchiale aandoeningen (excl. neoplasmata)

Synoniemen aandoening

bronchiale hyperreactiviteit - astma

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Medisch Spectrum Twente

Overige ondersteuning: vanuit Stichting Pediatrisch Onderzoek Enschede

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: astma, kind, thuismonitoring, Wearable

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire onderzoeksuitkomstmaat is de correlatie tussen de hoest parameters en de astma controle, die bepaald zal worden aan de hand van het verloop van de FEV1 tijdens de inspanningstest. De volgende hoest parameters zullen getest worden voor hun correlatie met de astma controle:

- De hoeveelheid uitgevoerde hoesten door de patiënt, gedurende de dag en de nacht.
- De duur van een hoest en de duur van de fases van de hoest, de intensiteit, de scheefheid van de hoestdata, de kurtosis, de fundamentele frequenties van de hoest, de power, het spectrogram van de hoest en het mel frequentie ceptrum.

Deze parameters zullen worden afgeleid van de volgende metingen;

- Van de baseline hoest die voorafgaand aan de inspanningstest bewust zal worden uitgevoerd.
- Van de hoest die correspondeert qua tijdstip met de laagst gemeten FEV1 tijdens de inspanningstest.
- Van het verschil tussen de baseline hoest en de hoest corresponderend met de laagste FEV1.
- Van de hoesten bewust door de patiënt worden uitgevoerd, gemeten tijdens de thuismonitoring periode.

Secundaire uitkomstmaten

- De correlatie tussen hoest parameters en de astma controle, waarbij astma controle in dit geval gedefinieerd worden op basis van de FOT metingen. Astma controle wordt gedefinieerd zoals in het statement van de ATS en ERS.
- De bereidwilligheid om deel te nemen aan deze studie, die gereflecteerd wordt door de hoeveelheid patiënten die deelnemen aan deze studie en de hoeveelheid benaderde patiënten voor deze studie.
- De ervaring van de patiënten met het draagbare apparaat op een non-conventionele manier, wat wordt gemeten door middel van een vragenlijst over de GENEActiv Action.
- De correlatie van de hoesten en hun bijbehorende parameters, gemeten met de GENEActiv Action en de geluidsopnames.
- De verandering in de hoestparameters als een functie van de thuis gemeten FEV1.
- Het vaststellen van de overeenkomst tussen bewuste hoesten en niet-bewuste hoesten, gemeten in een klinische omgeving.
- Het vaststellen van de overeenkomst tussen de thuis gemeten bewuste hoesten en de niet-bewuste hoesten.
- Het vaststellen van de overeenkomst tussen de gemeten hoesten met een accelerometer met een hoge sample frequentie (1000 Hz) en een lage sample frequentie (100 Hz).
- De correlatie tussen de perceptie van de astma controle, bepaald door de C-ACT en de PAQLQ, in vergelijking met de hoeveelheid hoesten, gedurende de dag

en nacht.

- De variantie veroorzaakt door slapen in de hoest parameters en de bijbehorende FEV1, per patiënt.

- De variantie veroorzaakt door de inhalatie van een kortwerkende beta agonist, in de hoest parameters en de bijbehorende FEV1 per patiënt .

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Astma is een veelvoorkomende ziekte onder Nederlandse kinderen, 23% van de kinderen lijdt aan astma. Om astma goed onder controle te krijgen, wordt er geadviseerd om regelmatig contact hierover te hebben met een medisch professional. Dit is in de praktijk echter niet altijd mogelijk, waarvoor telezorg een uitkomst kan bieden. Het merendeel van de huidige telezorgsystemen voor astma zijn gebaseerd op vragenlijsten; ondanks dat de perceptie van de astma controle van zowel kinderen als hun ouders niet altijd betrouwbaar is. Dit onderzoek focust zich op één van de meest voorkomende symptomen van astma; hoesten. De analyse van dit symptoom lijkt veelbelovend om dit als diagnostiek in te kunnen zetten.

Doel van het onderzoek

Het onderzoeken van de relatie tussen de karakteristieken van hoestgeluiden en de astma controle, die bepaald wordt door de inspanningstest.

Onderzoekopzet

De studie is een observationele pilot study en bestaat uit 1 week thuismonitoring, waarbij 4 keer 12 uur lang de GENEActiv Action wordt gedragen.

Inschatting van belasting en risico

Dit onderzoek brengt geen risico met zich mee en heeft geen direct voordeel voor de patiënt. Verder is het onderzoek zo opgezet dat er een goede balans is tussen een zo laag mogelijke belasting voor het kind en een maximale diagnostische waarde. Verder is er bij de keuze van de wearables rekening gehouden met de toepasbaarheid voor kinderen, de grootte en het minimaal invasieve karakter van de apparaten, zodat de patiënten minimale hinder

ondervinden van de week monitoring.

Contactpersonen

Publiek

Medisch Spectrum Twente

Koningsplein 1
Enschede 7512KZ
NL

Wetenschappelijk

Medisch Spectrum Twente

Koningsplein 1
Enschede 7512KZ
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 astma gediagnosticeerd door een kinderarts, of kinderen waarvan er een sterk vermoeden bestaat dat ze lijden aan astma, gebaseerd op de aangegeven klachten en lichamelijk onderzoek uitgevoerd door een arts.

- Patiënten tussen de 4 en 14 jaar oud.
- Patiënten die staan ingepland voor een klinisch inspanningstest.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- * Kinderen die geen Nederlands spreken, of wiens ouders/wettelijke voogd geen Nederlands spreken.
- * Kinderen die niet alle wearables kunnen dragen.
- * Kinderen met een pacemaker of ander elektrisch stimulatie apparaat.
- * Kinderen die bekend zijn met een pleisterallergie
- * Kinderen met psychomotore retardatie.
- * Kinderen met chronische ziektes (anderen dan astma).
- * Kinderen die prematuur geboren zijn (* 37 weken).

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 03-09-2018

Aantal proefpersonen: 30

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 31-07-2018

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie:	METC Twente (Enschede)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	09-01-2019
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

ID: 20576

Bron: Nationaal Trial Register

Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL65431.044.18
OMON	NL-OMON20576