

Evaluatie van het myAirCoach zelf-management ondersteuningssysteem voor mensen met astma in vergelijking met gebruikelijke zorg: een pragmatisch gerandomiseerd onderzoek

Gepubliceerd: 15-12-2017 Laatste bijgewerkt: 15-05-2024

Onderzoeken of het gebruik van het myAirCoach systeem de mate van controle over astma kan verbeteren in vergelijking met gebruikelijke zorg.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON46602

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

myAirCoach: evaluatie campagne

Aandoening

- Bronchiale aandoeningen (excl. neoplasmata)

Synoniemen aandoening

astma, CARA

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Leids Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: EU Horizon 2020

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: eHealth, gepersonaliseerd, mHealth, sensoren

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Onderzoeken of het gebruik van het myAirCoach systeem de mate van controle over astma kan verbeteren in vergelijking met gebruikelijke zorg.

Secundaire uitkomstmaten

Verbetert het myAirCoach systeem kwaliteit van leven, exacerbatie-frequentie, FeNO en longfunctie?

Verbetert het myAirCoach systeem therapietrouw en zelfmanagement?

In hoeverre vinden deelnemers het myAirCoach systeem prettig in gebruik en wat staat implementatie in de weg?

Wat is de kosteneffectiviteit van het myAirCoach systeem in vergelijking met gebruikelijke zorg

Verbetert de Philips Air Purifier controle over astma, kwaliteit van leven en exacerbatie-frequentie

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Astma is een chronische aandoening van de longen, met variabele symptomen. De mate van controle over de symptomen kan variëren in de tijd, waarbij periodes van goed gecontroleerd astma worden afgewisseld met periodes van slecht gecontroleerd astma. Een slechte controle over symptomen gaat samen met een verhoogd risico op astma-aanvallen, verminderde kwaliteit van leven, een toegenomen gebruik van gezondheidszorgvoorzieningen en verminderde

productiviteit.

Met behulp van aan het lichaam gedragen sensoren en gegevens vanuit de omgeving zouden patiënten meer inzicht kunnen krijgen in astma en gepersonaliseerde keuzes kunnen maken.

Doel van het onderzoek

Onderzoeken of het gebruik van het myAirCoach systeem de mate van controle over astma kan verbeteren in vergelijking met gebruikelijke zorg.

Onderzoeksopzet

multi-center pragmatisch gerandomiseerd onderzoek met een variabele duur van 4-10 maanden.

Onderzoeksproduct en/of interventie

MyAirCoach zelf-management ondersteuning met behulp van een app, waarin de gegevens van verschillende biosensoren en devices getoond worden. Daarnaast krijgt de helft van de deelnemers gedurende een maand thuis een luchtzuiveringsapparaat.

Inschatting van belasting en risico

De totale tijd die deelnemers kwijt zijn aan het onderzoek varieert of zij in de interventie of in de controle groep geloot worden en hoe lang de follow-up is. Maximaal zal het gaan om 40 uur. Het risico van deelname is beperkt tot lokale bijwerkingen van de gedragen sensoren en mogelijk lichte angst door de continue feedback van lichamelijke signalen verkregen via de sensoren. In een klein deel van de deelnemers zal ook bloed geprikt worden om eventuele allergieën te constateren

Contactpersonen

Publiek

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2
Leiden 2300 RC
NL

Wetenschappelijk

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2
Leiden 2300 RC
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)
65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

maximaal 60 patiënten met astma in NL (en minimaal 30 patiënten in UK)
leeftijd 18+
Doktersdiagnose astma
Huidige behandeling in astma behandelstap 2-5
Slechte astma controle of een exacerbatie in het afgelopen jaar
In het bezit van een mobiele telefoon met Android.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Als mensen geen nederlands of engels kunnen spreken (afhankelijk van het deelnemende land)

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	16-02-2018
Aantal proefpersonen:	60
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	myAirCoach mobile app;inhaler adapter en biomonitor device
Registratie:	Geen registratie

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	15-12-2017
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden) metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO	
Datum:	20-02-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden) metc-ldd@lumc.nl

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 23774

Bron: NTR

Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL62699.058.17
OMON	NL-OMON23774