

Validatie van de MYCYFAPP, een app om zelfzorg bij kinderen met CF te verbeteren

Gepubliceerd: 03-01-2018 Laatste bijgewerkt: 12-04-2024

Het valideren en onderzoeken van het effect van het gebruik van het MyCyFAPP systeem voor zelf management bij kinderen met CF, meer specifiek het effect op kwaliteit van leven, voedingstoestand, maagdarm klachten, algemeen welzijn en kosten. Deze...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Chromosoomafwijkingen, genwijzigingen en genvarianten
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON46610

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

MYCYFAPP in klinisch onderzoek

Aandoening

- Chromosoomafwijkingen, genwijzigingen en genvarianten
- Exocriene pancreasaandoeningen

Synoniemen aandoening

cystic fibrose, pancreas insufficient

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: Europese unie; horizon 2020 project

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: CF enzymen therapie onderwijs

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

The primaire uitkomstmaat zal de verandering in gemodificeerde PedsQL GI score zijn na 3 maanden (M3) APP gebruik. De PedsQL GI score is een kwaliteit van leven score specifiek voor symptomen gerelateerd aan maag en darm problemen. De vragenlijst is in het eerste deel van de studie gevalideerd specifiek voor kinderen met CF. Er zullen vragenlijsten gebruikt worden die leeftijdsspecifiek zijn.

Secundaire uitkomstmaten

A. Beoordelen van effect APP gebruik op verschillende gezondheidsparameters:

- * Verandering in gemodificeerde PedsQL GI score vanaf start (M0) tot bezoek bij maand 6 (M6).
- * Verandering in kwaliteit van leven op basis van CFQ-R (leeftijdsadequate versie) op maand 3 (M3) en M6 in vergelijking met M0.
- * Verandering in kwaliteit van leven op basis van VAS methode op M3 en M6 in vergelijking met M0.
- * Verandering in FEV1, FVC, FEV1/FVC en FEF25-75 z-scores (longfunctieparameters) op M3 en M6 vergeleken met M0.
- * Subgroep analyses in patiënten met lage BMI z-scores bij aanvang (<-0.5 SD): verandering in z-score van lengte, gewicht en BMI op M3 en M6 vergeleken met M0
- * Verandering in inname lipase eenheden per dag en per maaltijd (dosis

spijsverteringsenzymen) op M3 en M6 vergeleken met M0

* Extra bezoeken aan ziekenhuis vergeleken met M0 als een parameter voor kosten

* Verandering in voedingspatroon (% of energie uit eiwit/

koolhydraten/vetten, % inname van fruit en groenten) op M6 vergeleken met M0.

De

data zijn beschikbaar via het voedingsdagboek in de APP.

* Verandering van vetabsorptie tussen M0 en M1, gebaseerd op de resultaten van de ontlastingsverzameling in de patiënten die meedoen aan

de substudie

Verandering in kwaliteit van leven op basis van de CF Abd-Score op

maand 3 (M3) en M6 in vergelijking met M0.

B. Exploratieve uitkomsten met betrekking tot het gebruik en acceptatie van de APP en het spel .

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Bij kinderen met CF kan ondervoeding optreden secundair aan de ziekte door gebrek aan eetlust en verminderde opname en vertering van voedingsstoffen. Dit heeft een negatief effect op het ziektebeloop. Het behouden van een goede voedingstoestand is van groot belang bij de behandeling van CF want het heeft een effect op de kwaliteit van leven, longfunctie en overleving. De meeste patiënten met CF hebben spijsverteringsproblemen waarvoor ze spijsverteringsenzymen (Creon) gebruiken. Toch hebben veel patiënten ondanks het gebruik van hoge doseringen nog vaak last van buikpijn, diarree of andere buikklachten en is de groei niet altijd goed. De ontwikkelde APP bevat een berekeningsformule die de optimale dosering van enzymen kan berekenen voor elke maaltijd, rekening houdend met de individuele behoeften van elke patiënt. Deze formule is gebaseerd op resultaten uit de voorafgaande laboratorium studie,

waarin per voedingsmiddel de benodigde hoeveelheid Creon werd onderzocht.

Doel van het onderzoek

Het valideren en onderzoeken van het effect van het gebruik van het MyCyFAPP systeem voor zelf management bij kinderen met CF, meer specifiek het effect op kwaliteit van leven, voedingstoestand, maagdarm klachten, algemeen welzijn en kosten. Deze validatie is cruciaal alvorens de APP te implementeren in routine klinische praktijk.

Doel substudie: evalueren van de berekeningsformule bij toepassing in de praktijk bij vrij gebruik van voedingsmiddelen.

Onderzoeksopzet

Het betreft een open label prospectieve multicenter interventionele studie bij kinderen met cystic fibrose die behandeld worden in 6 CF centra van de Europese Unie: Valencia (Hospital Universitari i Politècnic La Fe Valencia* Spanje), Madrid (Hospital Universitario Ramón y Cajal Madrid* Spanje), Rotterdam (Erasmus University Medical Center * Nederland), Milaan (Università degli Studi di Milano, Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico * Italië), Lissabon (Associação para a Investigação e Desenvolvimento da Faculdade de Medicina Lisboa * Portugal) and Leuven (University Hospital Leuven * België). Na een screeningsbezoek en het verkrijgen van informed consent zullen in totaal 3 studiebezoeken plaatsvinden (M0, M3 en M6) in een periode van 6 maanden (veelal gekoppeld aan reguliere polikliniek bezoeken) waarbij de 4 vragenlijsten wordt afgenomen alsmede optioneel een vragenlijst naar bruikbaarheid van de APP. Tevens wordt bij de bezoeken lengte, gewicht, BMI en longfunctie bepaald en de voedingsinname geëvalueerd (via APP). De interventie (het gebruik van de APP op smartphone en/of tablet) duurt 6 maanden. De connectie tussen de self-management APP en de *professional webtool* maken een continue interactie tussen behandelteam en patiënten mogelijk. Substudie: bij deelname aan substudie wordt 2 x de vetabsorptie bepaald via ontlastingsonderzoek gekoppeld aan het voedingsdagboek op M0 en M1.

Onderzoeksproduct en/of interventie

De studie interventie bestaat uit het gebruik van de MyCyFAPP applicatie gedurende 6 maanden. Deze app bevat educatieve spelletjes over spijsverteringsenzymen (Creon) en voeding bij CF, ook bevat het educatieve informatie over voeding en een berekeningsmodule om de dosis spijsverteringsenzymen beter aan te passen aan de gebruikte voeding. Bovendien is rechtstreekse communicatie met het ziekenhuis mogelijk via de APP.

Inschatting van belasting en risico

De belasting voor de deelnemende patienten bestaat uit het gebruik van de MyCyFAPP applicatie via een meegeleverde smartphone en/of tablet gedurende 6

maanden met 3 studiebezoeken die zoveel mogelijk samen vallen met de gewone polikliniekbezoeken met een interval van 3 maanden. De extra tijd nodig voor het studiebezoek is ongeveer 40 minuten per keer. Er zal in totaal 3 x een vragenlijst worden afgenomen over maag-darmklachten (PedsQL-GI, CFQr, CF Abd score en VAS schaal) en tevens optioneel 3 x een vragenlijst over de bruikbaarheid van de APP.

Er moet een training gevolgd worden over gebruik van de APP en/of de spelletjes. Gedurende de 6 maanden zal 2 x een voedingsdagboek moeten worden bijgehouden (zit in APP) en wordt verwacht dat de APP gedurende de 1e maand elke dag gebruikt wordt en ook de door de APP voorgestelde hoeveelheid Creon wordt gebruikt. De volgende 5 maanden wordt gevraagd de APP zo veel als mogelijk te gebruiken, maar minstens 2 keer per week.

Bij deelname aan de substudie zal ook 2 x gedurende 48 uur ontlasting gespaard moeten worden.

Deelname aan dit onderzoek kan meer inzicht geven in het optimaal gebruik van spijsverteringsenzymen bij maatlijden en specifieke voedingsmiddelen wat kan leiden tot minder klachten van buikpijn, diarree en flatulentie en op de lange termijn een positief effect op de groei, voedingstoestand en kwaliteit van leven kan hebben. Tevens wordt de kennis over CF en gezond voedingspatroon vergroot. Nadeel van deelname aan dit onderzoek is dat het tijd kost (zie boven) en de aanpassing van de dosis spijsverteringsenzymen op basis van de APP ook zou kunnen leiden tot meer buikklachten.

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Wytemaweg 80
Rotterdam 3015 CN
NL

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Wytemaweg 80
Rotterdam 3015 CN
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)

Diagnose CF bewezen volgens standaard criteria

2. bestaande pancreasinsufficiëntie (feces alataase <200 mg g feces) en gebruik van Pancreasenzymen.

3. leeftijd *24 mdn en <18 jr bij screening visit

4. informed consent van ouders/vertegenwoordigers, assent bij kinderen vanaf 12jr

5. inclusie visite valt samen met reguliere controle

6. bereidheid om de app te gebruiken zoals in de PIF aangegeven en om de app te evalueren tijdens reguliere controle beoordeeld door de onderzoeker

7. wifi connectie thuis zodat een verbinding met het internet minimaal wekelijks gerealiseerd kan worden

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Acute infectie geassocieerd met verminderde eetlust of koorts bij het eerste studie bezoek

2. Acute buikpijn waarvoor medische interventie noodzakelijk ten tijde van het eerste studiebezoek

3. Klinische bevindingen die de veiligheid van de deelnemer of de kwaliteit van de studiedata in gevaar brengen zoals bepaald door de onderzoeker

4. Gebruik van een medicament in onderzoeksverband < 30 dagen voor het eerste studiebezoek

5. Gestart met behandeling met CFTR modulator < 3 maanden voor het eerste studiebezoek

6. Onmogelijkheid om de APP te gebruiken door patient specifieke factoren zoals taal en leermoeilijkheden.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 05-02-2018

Aantal proefpersonen: 30

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 03-01-2018

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Goedgekeurd WMO

Datum: 14-03-2018

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Goedgekeurd WMO

Datum: 11-09-2018

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

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	clinical trials.gov, nummer volgt
CCMO	NL63421.078.17