

Wearable thuismonitoring om de mate van astma controle vast te stellen bij kinderen

Gepubliceerd: 24-01-2017 Laatst bijgewerkt: 15-05-2024

Het doel van deze studie is om een effectieve combinatie van wearable apparaten te vinden om astma controle te kunnen monitoren. Om tot deze combinatie van wearables te komen, wordt er gekeken welke thuis gemeten parameters de beste relatie vertonen...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON47316

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

de WEARCON studie

Aandoening

- Bronchiale aandoeningen (excl. neoplasmata)

Synoniemen aandoening

bronchiale hyperreactiviteit - astma

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Medisch Spectrum Twente

Overige ondersteuning: Stichting Pediatrisch Onderzoek Enschede

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: astma, kind, thuismonitoring, Wearable

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat van deze studie is "astma controle". Een multiple logistische regressie zal gebruikt worden om te bepalen welke thuis gemeten parameters het meest relevant zijn om astma controle vast te stellen.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomstmaten van deze studie zijn: De nauwkeurigheid en reproduceerbaarheid van de wearables; De klinische toepasbaarheid van de wearables; De verschillen in gemeten parameters tussen de gezonde kinderen en de goed gecontroleerde astma patienten; De perceptie van de patiënt op zijn of haar eigen astma controle; De overeenstemming tussen Enose metingen en de gemeten astma controle bij de inspanningstest.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Astma is een chronische ziekte met een hoge prevalentie onder kinderen en hoge zorgkosten. Astmazorg bij kinderen focust zich op het verminderen van astma symptomen, waardoor het kind in staat is volledig te participeren in het dagelijks leven. Het monitoren van astma is echter lastig bij kinderen omdat symptomen episodisch optreden en daardoor vaak afwezig zijn bij poli-klinische bezoeken. Verder is het anamnestic vaak lastig om informatie van kinderen te interpreteren. Thuismonitoring kan hierbij een uitkomst bieden door het verzamelen van objectieve informatie. Dit kan de arts inzicht geven in de huidige astma status van het kind en biedt daardoor de mogelijkheid om te kunnen anticiperen op de episodische klachten van astma. Daarom zal dit onderzoek zich focussen op de thuismonitoring van astma met behulp van

wearables.

Doel van het onderzoek

Het doel van deze studie is om een effectieve combinatie van wearable apparaten te vinden om astma controle te kunnen monitoren. Om tot deze combinatie van wearables te komen, wordt er gekeken welke thuis gemeten parameters de beste relatie vertonen met de huidige astma controle. Het wordt verwacht dat het combineren van verschillende wearable apparaten kan leiden tot een betrouwbare tool om de mate van astma controle vast te stellen.

Onderzoeksopzet

Dit onderzoek is een pilot studie met een observationele opzet. Het bestaat uit een thuismonitoring periode van twee weken, wat wordt afgesloten met een inspanningstest. Deze inspanningstest wordt gebruikt om de huidige astma controle van het kind vast te stellen. Verder wordt de studie in twee fases uitgevoerd: de eerste fase bestaat uit het meten van kinderen met astma en de tweede fase zal zijn om gezonde controles te meten.

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 twee weken 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)

Patiënten met astma.

Patiënten tussen de 4 en 14 jaar oud.

Patiënten die staan ingepland voor een klinisch inspanningstest.;Of:

Gezonde kinderen tussen de 4 en 14 jaar oud.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Kinderen die geen Nederlands spreken. (bij kinderen jonger dan 12, moeten de ouders ook Nederlands spreken.

Kinderen met een pacemaker of ander elektrisch stimulatie apparaat.

Kinderen voor wie het niet mogelijk is de wearables te dragen. Bijvoorbeeld door een zware huidaandoening.

Kinderen met psychomotore retardatie.

Kinderen met chronische aandoeningen (buiten astma om).

Kinderen die puffers gebruiken waarop de Cohero health smart inhaler niet past.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Diagnostiek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	13-02-2017
Aantal proefpersonen:	90
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	24-01-2017
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Twente (Enschede)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	27-03-2018
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: 23181

Bron: NTR

Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL59878.044.16
OMON	NL-OMON23181