

Thuismonitoring van ziekte-activiteit bij pediatrische chronische ziekten

Gepubliceerd: 09-10-2018 Laatste bijgewerkt: 10-01-2025

Algemeen:- Het vergelijken van activiteitsniveaus van pediatrische patienten met gezonde controles. - Het vergelijken van de gemiddelde hartslag en de variatie in hartslag gedurende de dag van patienten en gezonde controles. - Het vergelijken van...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Beëindigd
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON48867

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Thuismonitoring van kinderen met chronische ziekten

Aandoening

- Overige aandoening
- Bloed- en lymfestelselaandoeningen, congenitaal
- Bronchiale aandoeningen (excl. neoplasma's)

Synoniemen aandoening

astma, ernstig overgewicht, moeheid, sikkelcelziekte, taaislijmziekte

Aandoening

obesity, chronic fatigue

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Centre for Human Drug Research

Overige ondersteuning: internally funded CHDR study

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: chronische ziekte, moeheid, obesitas, thuismonitoring

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

- Lichamelijke activiteitsniveaus (aantal stappen)

Secundaire uitkomstmaten

Baseline parameters.

Baseline vragenlijsten:

Arm A: pedsQL 4.0, peds-FACIT-F, pedsQL multidimensionele vermoeidheidsschaal, RCADS, CSI

Arm B: pedsQL 4.0, RCADS, CSI

Arm C: pedsQL 4.0, pedsQL pain quality, PROMIS Pediatric pain

Arm D: pedsQL 4.0, asthma controle vragenlijst (proefpersonen met astma), cystic fibrosis vragenlijst (proefpersonen met cystische fibrose)

Slaap:

Uren slaap, tijd diepe slaap, tijd ondiepe slaap.

Hartslag:

Gemiddelde hartslag, maximale hartslag, minimale hartslag

Gewicht en lichaamssamenstelling

Arm A: baseline meting en slotmeting van gewicht en lichaamssamenstelling

Arm B: wekelijks gewicht en lichaamssamenstelling

Symptoomscores via smartphone applicatie:

Arm A: Dagelijks: vermoeidheid score, slaap kwaliteitsscore, zelf-gerapporteerde activiteitsscore, ouder-gerapporteerde activiteitsscore, beeldscherm score. Wekelijks: peds-FACIT-F, PROMIS Pediatric pain.

Arm B: Dagelijks: slaap kwaliteitsscore, zelf-gerapporteerde activiteitsscore, ouder-gerapporteerde activiteitsscore, beeldscherm score

Arm C: Dagelijks: pijnscore, pijn beperkt activiteit score, aantal pijnlijke gebieden, slaap kwaliteitsscore, zelf-gerapporteerde activiteitsscore, ouder-gerapporteerde activiteitsscore, beeldscherm score. Wekelijks: PROMIS

Pediatric pain

Arm D: Dagelijks: astma controle dagboek (proefpersonen met astma), respiratoire symptoomscores (proefpersonen met cystische fibrose), slaap kwaliteitsscore, zelf-gerapporteerde activiteitsscore, ouder-gerapporteerde activiteitsscore, beeldscherm score

Dagelijkse data omgevingsfactoren:

Arm C: lokale luchtkwaliteit (NO₂, NO, O₃, PM₁₀, PM_{2.5}), weersomstandigheden (gemiddelde temperatuur, maximale temperatuur, minimale temperatuur, gemiddelde windkracht, gemiddelde luchtvochtigheid, duur zon-expositie, hoeveelheid regen)

Arm D: lokale luchtkwaliteit, pollentelling, weersomstandigheden

Longfunctie:

Arm C: baseline meting en slotmeting door middel van NuvoAir spirometrie (FEV1, FVC, FEV1/FVC, PEF)

Arm D: baseline meting spirometrie in het ziekenhuis, baseline meting en dagelijkse NuvoAir spirometrie meting (FEV1, FVC, FEV1/FVC, PEF)

Bloeddruk:

Arm A: dagelijkse bloeddrukmetingen

Arm B: dagelijkse bloeddrukmetingen

Compliance::

Proportie patienten met > 70% compliance aan studie activiteiten.

Ongeplande bezoeken of opnames tijdens de studieperiode.

Labuitslagen of uitslagen van diagnostische procedures, wanneer deze afgenomen zijn in het kader van standaardzorg en noodzakelijk zijn geacht door de behandelend arts, bijvoorbeeld:

Arm A: complete bloedceltelling, schildklierscreening, C-reactive protein

Arm B: DEXA-scan, thyroid screening

Arm C: hemoglobine, leukocyten, irreversibly sickled cells, reticulocyten

Restmateriaal van bloedmonsters zullen worden opgeslagen.

Vragenlijsten afgenomen aan het einde van de studieperiode:

Algemeen: vragenlijst voor ouders en kinderen betreffende de ervaring en tolereerbaarheid van deze methoden van dataverzameling.

Arm A: pedsQL 4.0, peds-FACIT-F, pedsQL multidimensionele vermoeidheidsschaal, RCADS, CSI

Arm B: pedsQL 4.0, RCADS, CSI

Arm C: pedsQL 4.0, pedsQL pain quality, PROMIS Pediatric pain

Arm D: pedsQL 4.0, asthma controle vragenlijst (proefpersonen met astma), cystic fibrosis vragenlijst (proefpersonen met cystische fibrose)

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Behandeling van, controle van, en het uitvoeren van klinische onderzoeken bij kinderen met chronische ziekten is uitdagend. Er is vaak een significant tijdsinterval tussen poliklinische bezoeken en het herinneren van symptomen door patienten en ouders is vaak suboptimaal en subjectief. Daarnaast zijn klinische trials vaak invasief en tijdsintensief voor kinderen. Een optie om deze uitdagingen te omzeilen is het frequent, non-invasief monitoren van symptomen en ziekteactiviteit. Een voorbeeld van non-invasief monitoren is het gebruik van een smartwatch. Recente systematische reviews hebben laten zien dat studies verricht zijn die een smartwatch gebruiken om activiteit te meten, eetgedrag te analyseren en insulinen te detecteren. Echter zijn deze studies bijna altijd verricht bij volwassenen en worden deze ook verricht in een lab. Deze manier van dataverzameling lijkt daarom meer validatie te vereisen in kinderen.

CHDR heeft een thuismonitoring platform ontwikkeld dat meerdere apparaten omvat, zoals de Nokia Steel HR. Dit apparaat kan fysieke activiteit, polsslag en slaapduur meten. Daarnaast kunnen proefpersonen met de NuvoAir spirometer volledige spirometrie manoeuvres uitvoeren met behulp van hun smartphone. Meerdere andere apparaten, zoals de Nokia Body+ weegschaal en de Nokia bloeddrukmeter, zijn ook deel van dit platform.

Toekomstig thuismonitoring onderzoek, gericht op het kwantificeren van ziekteactiviteit, zal worden uitgevoerd in het Juliana Kinderziekenhuis in Den Haag. Deze studie heeft als doel om de haalbaarheid van thuismonitoring bij

patienten met moeheid (arm A), obesitas (arm B), sikkcelziekte (arm C) en chronische longziekten (arm D) te onderzoeken. Daarnaast heeft het als doel om de activiteitsniveaus van patienten en gezonde controles te vergelijken en te evalueren of er correlaties bestaan tussen fysieke activiteit, hartslag, omgevingsfactoren en symptomen.

Doel van het onderzoek

Algemeen:

- Het vergelijken van activiteitsniveaus van pediatrische patienten met gezonde controles.
- Het vergelijken van de gemiddelde hartslag en de variatie in hartslag gedurende de dag van patienten en gezonde controles.
- Het vergelijken van slaapduur van patienten en gezonde controles.
- Het evalueren van de compliantie aan de studieactiviteiten van pediatrische proefpersonen.
- Het vaststellen van de tolereerbaarheid, haalbaarheid, kwaliteit en kwantiteit van deze manier van dataverzameling in verschillen leeftijdsgroepen.
- Het evalueren van de ePro applicatie voor vragenlijsten en meldingen

Arm A, patienten met vermoeidheid.

- Het identificeren van factoren in de verzamelde data, het medische dossier en het lichamelijk onderzoek die correleren met de aanwezigheid van fysieke ziekte.
- Het vergelijken van dagelijks bloeddrukmetingen van patienten en gezonde controles

Arm B, patienten met obesitas.

- Het identificeren van een correlatie tussen fysieke activiteit en gewichtsverlies of gewichtstoename tijdens de studieperiode.
- Het vergelijken van dagelijks bloeddrukmetingen van patienten en gezonde controles

Arm C, patienten met sikkcelziekte.

- Het vinden van correlaties tussen de aanwezigheid van symptomen en verzamelde data (hartslag, fysieke activiteit, slaapduur)
- Het vinden van correlaties tussen de aanwezigheid van symptomen en luchtkwaliteit en weersomstandigheden.
- Het evalueren van correlaties tussen fysieke activiteit en verminderde longfunctie.
- Het verzamelen van data betreffende fysieke activiteit en hartslag voor, tijdens en na een vaso-occlusieve crise, als dit zich voordoet tijdens de studieperiode.
- Het valideren van de NuvoAir spirometer in pediatrische patienten.

Arm D, patienten met chronische longziekte.

- Het evalueren van de tolereerbaarheid, compliantie en variabiliteit van

dagelijkse longfunctie metingen.

- Het verkennen van correlaties tussen het optreden van symptomen en verzamelde data (gemiddelde hartslag, fysieke activiteit, longfunctie, slaaduur, pollentellingen, luchtkwaliteit, weersomstandigheden).
- Het verzamelen van data betreffende fysieke activiteit, hartslag en longfunctie voor, tijdens en na een asthma exacerbatie of pulmonale cystische fibrose exacerbatie, als zich dit voordoet tijdens deze studieperiode.
- Het valideren van de NuvoAir spirometer in pediatrische patienten.

Onderzoeksopzet

Prospectief observationeel patient-controle onderzoek om de symptomen en het gedrag van pediatrische patienten met chronische ziekte in de thuissituatie te monitoren.

Inschatting van belasting en risico

De last voor studiedeelnemers wordt laag ingeschat en bestaat uit een combinatie van het volgende: enkele startmetingen (vragenlijsten), het continue dragen van het Nokia Steel HR horloge, dagelijkse spirometrie oefeningen, dagelijkse bloeddrukmeting, wekelijks wegen en dagelijkse of wekelijkse vragenlijsten. De studie-activiteiten zijn gekozen vanwege het feit dat zij voor een lage belasting zorgen en zijn samengevat in tabel 1-4 van het protocol. Er vinden geen invasieve procedures plaats tijdens deze studie. Er zijn geen significante risico's voor de gezondheid. Daarnaast verwachten wij geen problemen op psychologisch of sociaal vlak. Naast het dragen van de smartwatch kunnen alle studiegerelateerde procedures in de ziekenhuiskamer of thuissituatie worden verricht. Verzamelde data wordt opgeslagen op adequaat beschermde servers, waardoor privacy infracties worden voorkomen. Tot slot worden de studieuitkomsten niet gebruikt om de klinische besluitvorming te beïnvloeden.

De voorgestelde studie kan alleen uitgevoerd worden in deze groep kinderen. Het uitvoeren van deze studie in een volwassen populatie zou grote moeilijkheden opleveren, gezien het feit dat gedrag en herstel in volwassenen significant anders is vergeleken met kinderen.

Contactpersonen

Publiek

Centre for Human Drug Research

Zernikedreef 8
Leiden 2333CL
NL

Wetenschappelijk

Centre for Human Drug Research

Zernikedreef 8
Leiden 2333CL
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)

- Toestemmingsverklaring moet getekend worden door beide ouders en het kind als het ouder is dan 11 jaar oud
- patient onder behandeling van een kinderarts
- leeftijd 6-16 voor proefpersonen in arm A, B en D. Leeftijd 5-17 voor proefpersonen in arm C., Arm A.
- Patient zijn verwezen in verband met klachten van vermoeidheid of alghele malaise., Arm B
- Patienten zijn gediagnosticeerd met obesitas, Arm C.
- Patienten zijn gediagnosticeerd met sikkcelziekte, Arm D.
- Patienten worden behandeld in verband met cystische fibrose
- Patienten hebben gecontroleerd of ongecontroleerd asthma oop het moment van inclusie
- Ongecontroleerd asthma gedefinieerd als een Astma Controle Vragenlijst score van 1.5 of het voldoen aan * 3 Global Initiative for Asthma (GINA)

criteria voor ongecontroleerd of deel gecontroleerd astma.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Aanwijzingen voor of geschiedenis van longziekten, hartziekte, neuromusculaire aandoening, diabetes (exclusief: CF-geassocieerde diabetes in arm D, diabetes type 2 geassocieerd met obesitas in arm B) of een andere chronische aandoening die geassocieerd is met verminderde activiteitsniveaus, met uitzondering van de bestudeerde ziekte.
2. Kinderen met een verstandelijke of motorische beperking.
3. Kinderen die de apparaten niet kunnen dragen.

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Beëindigd
(Verwachte) startdatum:	06-11-2018
Aantal proefpersonen:	180
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	09-10-2018

Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 29-10-2018
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 12-06-2019
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 12-08-2019
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 04-12-2019
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: 21018

Bron: Nationaal Trial Register

Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL66457.098.18

Resultaten

Einddatum onderzoek: 08-10-2020

Datum resultaten gemeld: 13-01-2021

Samenvatting resultaten

Trial ended prematurely

Datum eerste publicatie onderzoek

11-01-2021