

Een interventie studie om therapietrouw bij volwassen patiënten met eosinofiele oesofagitis te verbeteren.

Gepubliceerd: 08-11-2022 Laatst bijgewerkt: 27-04-2024

Het doel van het onderzoek is het effect van een gecombineerde interventie middels extra educatie, frequentere follow up en medicatie herinneringen op therapietrouw bij volwassen patiënten met eosinofiele oesofagitis te onderzoeken

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Maagdarmselontstekingsaandoeningen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON51510

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

EoE compliance

Aandoening

- Maagdarmselontstekingsaandoeningen

Synoniemen aandoening

allergische slokdarmontsteking, Eosinofiele oesofagitis

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Amsterdam UMC

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W,bedrijf,Dr. Falk Pharma Benelux BV

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Eosinofiele oesofagitis, Interventie, Onderhoudsbehandeling, Therapietrouw

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Verschil in therapietrouw tussen de interventie en controle groep na 12 weken, 6 maanden en 12 maanden.

Secundaire uitkomstmaten

- Verschil in zelf gerapporteerde therapietrouw (gemeten via verschillende vragenlijsten: MARS questionnaire, 8-point MMAS, BMQ, IPQ) na 12 weken, 6 maanden en 12 maanden
- Verschil in klinische symptomen (gemeten via verschillende vragenlijsten: SDI, DSQ) na 12 weken, 6 maanden en 12 maanden

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

In veel chronische aandoeningen is langdurige therapietrouw een uitdaging, waaronder ook bij patiënten met eosinofiele oesofagitis. Verschillende interventies, zoals bijvoorbeeld gedragsinterventies, patiënteducatie en medicatieherinneringen kunnen mogelijk therapietrouw verbeteren.

Doel van het onderzoek

Het doel van het onderzoek is het effect van een gecombineerde interventie middels extra educatie, frequentere follow up en medicatie herinneringen op therapietrouw bij volwassen patiënten met eosinofiele oesofagitis te onderzoeken

Onderzoeksopzet

Een mono-centrum, prospectieve, gerandomiseerde, twee armen, geblindeerde

2 - Een interventie studie om therapietrouw bij volwassen patiënten met eosinofiele ... 7-05-2025

studie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Proefpersonen zullen worden gerandomiseerd in de interventiegroep, waarin zij extra educatie in combinatie met frequentere follow up en medicatie herinneringen zullen ontvangen, of de controle groep.

Inschatting van belasting en risico

Proefpersonen zullen twee keer extra het ziekenhuis moeten bezoeken, vragenlijsten (niet psychologisch belastend) moeten invullen en extra tijd kwijt zijn aan de frequentere follow up. Er zijn geen risico's verbonden aan deelname aan dit onderzoek.

Contactpersonen

Publiek

Amsterdam UMC

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105AZ
NL

Wetenschappelijk

Amsterdam UMC

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105AZ
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)

- informed consent
- mannelijke of vrouwelijke patiënt
- leeftijd ouder dan 18 jaar
- eerder gestelde EoE diagnose, bevestigd op basis van histopathologie met de aanwezigheid van meer dan 15 eosinofiele granulocyten /high power field in slokdarm bipten
- huidige onderhoudsbehandeling voor EoE met PPI of topicale corticosteroiden, danwel te gaan starten met deze onderhoudsbehandeling zoals besloten tijdens reguliere behandeling

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- ernstige en klinische instabiele bijkomende ziekte anders dan EoE die naar mening van de onderzoeker het vermogen van de proefpersoon om volledig aan het onderzoek deel te nemen kan belemmeren
- krijgt tijdens het onderzoek een behandeling in studieverband
- slokdarmdilatatatie nodig
- onvoldoende kennis van Nederlandse of Engelse taal om de informatie te begrijpen

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Enkelblind

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	12-04-2023
Aantal proefpersonen:	72
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	08-11-2022
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC

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
CCMO	NL82384.018.22