

Een cluster gerandomiseerde studie naar de effectiviteit, acceptatie en het gebruikersgemak van het slimme inhalator programma in astmapatiënten: het ACCEPTANCE onderzoek

Gepubliceerd: 20-06-2019 Laatste bijgewerkt: 15-05-2024

Het onderzoeken van de effectiviteit van een slimme astma inhalator programma op therapietrouw in volwassenen met gedeeltelijk gecontroleerd of ongecontroleerd astma. Secundaire doelen zijn 1) evalueren van het effect van het programma op klinische...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON52658

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

ACCEPTANCE onderzoek

Aandoening

- Bronchiale aandoeningen (excl. neoplasmata)

Synoniemen aandoening

astma

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Leids Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Astra Zeneca, AstraZeneca B.V.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Astma, eHealth, Slimme inhalator, Therapietrouw

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomst is het verschil in therapietrouw tussen de slimme astma inhalator groep en de controlegroep over twaalf maanden, gemeten door het electronic monitoring device.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomsten zijn astmacontrole (ACQ-5), astma-gerelateerde kwaliteit van leven (mini-AQLQ), exacerbaties, gebruik van luchtwegverwijders, bruikbaarheid en acceptatie (patiënten en zorgverleners), patiëntkenmerken (self-efficacy, attitude, opvattingen over astmamedicatie, ziekteperceptie, digitale gezondheidsvaardigheden), werkproductiviteit (WPAI) en zorggebruik.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De helft van de astmapatiënten heeft ongecontroleerd astma, ondanks de beschikbaarheid van effectieve behandelingen. Dit is meestal het gevolg van therapieontrouw en incorrect inhalatorgebruik en leidt tot ongunstige klinische en economische uitkomsten. Ehealth zelf-management interventies die gebruik maken van slimme inhalatoren laten een verbetering in therapietrouw en behoud van astmacontrole zien. Echter, de langetermijneffecten en acceptatie van slimme inhalator programma's in de klinische praktijk zijn niet eerder onderzocht.

Doel van het onderzoek

Het onderzoeken van de effectiviteit van een slimme astma inhalator programma op therapietrouw in volwassenen met gedeeltelijk gecontroleerd of ongecontroleerd astma. Secondaire doelen zijn 1) evalueren van het effect van het programma op klinische uitkomsten (astmacontrole, gebruik van luchtwegverwijders, exacerbaties, kwaliteit van leven), 2) onderzoeken wie het meeste baat heeft bij het programma gebaseerd op patiëntkenmerken, 3) evalueren van de bruikbaarheid en acceptatie van het programma vanuit patiënt- en zorgverlenersperspectief, en 4) verzamelen van data over zorggebruik om een kosteneffectiviteitsanalyse uit te voeren.

Onderzoeksopzet

Dit is een open-label cluster gerandomiseerd onderzoek met controlegroep (cluster-RCT) van 12 maanden. De studie zal uitgevoerd worden in huisartspraktijken in Nederland. Praktijken worden gerandomiseerd naar de interventiegroep of de controlegroep. We streven ernaar om 242 patiënten te includeren.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Deelnemers in de slimme astma inhalator groep zullen een 'electronic monitoring device' bevestigd krijgen op hun reguliere inhalator. Het electronic monitoring device wordt gekoppeld aan een app op de smartphone van de deelnemer. Deze app stuurt herinneringen en feedback over het inhalatorgebruik van de deelnemer, en de deelnemer kan zijn of haar astmasymptomen en prikkels dagelijks bijhouden in de app. Zorgverleners hebben toegang tot de data over het inhalatorgebruik van hun patiënten via een online zorgportaal. Deelnemers in de controlegroep krijgen ook het electronic monitoring device bevestigd op hun regulier inhalator om inhalatorgebruik objectief te monitoren. Deelnemers en zorgverleners in de controlegroep hebben echter geen toegang tot de data over het inhalatorgebruik en deelnemers maken geen gebruik van de app.

Inschatting van belasting en risico

Alle studiedeelnemers hebben vier keer een beeldbelafspraak met de onderzoeker. Ook zullen deelnemers gevraagd worden om vragenlijsten in te vullen. De slimme astma inhalator is niet ontwikkeld om het beleid van zorgverleners te vervangen. In eerder onderzoek met de slimme inhalator werden geen risico's gevonden.

Contactpersonen

Publiek

Leids Universitair Medisch Centrum

Hippocratespad 21
Leiden 2333ZD
NL

Wetenschappelijk

Leids Universitair Medisch Centrum

Hippocratespad 21
Leiden 2333ZD
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)

Leeftijd ≥ 18 jaar;
Diagnose astma door een arts vastgesteld (volgens NHG 'astma bij volwassenen')
- route A en B; Zelf gerapporteerde astmadiagnose (bevestigd door huisarts bij studie einde (T12)) - route C;
Gedeeltelijk gecontroleerd of ongecontroleerd astma (ACQ-5 ≥ 0.75);
Gebruik van Symbicort Turbuhaler onderhoudsmedicatie;
Therapieontrouw, gedefinieerd als minder dan 80% therapietrouw (volledig therapietrouwe dagen/totaal aantal dagen) over de derde en vierde week van de run-in periode.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

SMART regimen (Symbicort Maintenance And Reliever Therapy) door Symbicort als luchtverwijder te gebruiken;
Verandering in dosis inhalatiecorticosteroïden in de vier weken voorafgaand aan run-in periode;
Gebruik van systemische corticosteroïden in de vier weken voorafgaand aan run-in periode;
Huidig gebruik van biologicals (anti-IL-5 en anti-IgE);
Diagnose COPD of andere relevante respiratoire ziekten;
Maligniteit met een levensverwachting < 1 jaar;
Zwangerschap;
Onvoldoende beheersing van de Nederlandse taal.

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	4
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	14-10-2019
Aantal proefpersonen:	242
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	Turbu+ apparaat
-----------------	-----------------

Registratie:

Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 20-06-2019

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 12-08-2019

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 01-03-2021

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 10-09-2021

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 22-08-2022

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 28450

Bron: NTR

Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL69909.056.19
Ander register	NL7854
OMON	NL-OMON28450