

Ambulante kinderastmazorg: Het effect van online monitoring en communicatie op de effectiviteit en kwaliteit van de kinderastmazorg.

Gepubliceerd: 11-08-2022 Laatste bijgewerkt: 05-04-2024

Het effect van eHealth kinder astma zorg evalueren op het zorgverbruik, de astma-uitkomsten en kwaliteit van leven.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Onderste luchtwegaandoeningen (excl. obstructie en infectie)
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON52871

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

ALPACA: Ambulante kinderastmazorg.

Aandoening

- Onderste luchtwegaandoeningen (excl. obstructie en infectie)

Synoniemen aandoening

astma

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Philips

Overige ondersteuning: Eigen financiering afdeling kindergeneeskunde (stichting pediatrisch onderzoek) + Philips research

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Astma, eHealth, Kind, monitoring

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Deze studie heeft tot doel het effect van eHealth kinder astma zorg op de hoeveelheid, het type en de kosten van het gebruik van de gezondheidszorg te evalueren.

Secundaire uitkomstmaten

1. Om het effect van eHealth zorg op astma uitkomsten en kwaliteit van leven te evalueren.
2. Om de follow-up effecten van eHealthzorg in vergelijking met de controle groep in kaart te brengen.
3. Om het effect van eHealth-interventies (d.w.z. voorlichting over zelfmanagement, verandering van behandeling of het verstrekken van een persoonlijk actieplan) op de astma-uitkomsten, zoals longfunctie en astmacontrolescore, te beoordelen.
4. Het effect van gepersonaliseerde real-time monitoring en educatie van inhalatie (gebaseerd op objectieve slimme inhalatorgegevens) op de inhalatietechniek / therapietrouw beoordelen.
5. Onderzoeken van het effect van (via eHealth-communicatie) gesuperviseerd gebruik van vernevelaartherapie (met Sami the Seal). (aantal gebeurtenissen,% thuis opgelost,% dat nog steeds tot verwijzing naar ziekenhuis leidt)
6. Het univariaat en multivariaat toetsen van monitoringparameters (nachtelijke symptomen, longfunctie, zuurstofverzadiging, hoesten / piepende ademhaling,

medicatiegebruik en luchtparameters (indoor + outdoor + pollen) met gerapporteerde symptomen en astmacontrole.

7. De perceptie van dyspneu bij kinderen beoordelen door de zelfgerapporteerde dyspneu (VAS) te correleren de thuisgemeten longfunctie.

8. Het analyseren van de periode vóór een astma-exacerbatie voor voorspellers in de thuis gemeten signalen met behulp van voorspellende modellen.

9. De haalbaarheid en acceptatie van de toegepast monitoringsapparatuur voor thuisgebruik bij kinderen onderzoeken.

10. Identificeren van de patiëntkenmerken van kinderen met succesvolle eHealth-zorgresultaten.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Astma is één van de meest voorkomende chronische ziekten bij kinderen. astmabehandeling bij kinderen is gericht op de beheersing van astmasymptomen, waardoor patiënten volledig kunnen deelnemen aan het dagelijks leven. De Nederlandse longalliantie stelt dat regelmatige controle van de astma nodig is om achteruitgang van de ziekte te voorkomen en de kwaliteit van leven te verbeteren. Eerdere thuismonitoring- en eHealth-onderzoeken hebben aangetoond dat individuele thuismonitoring tools potentieel kunnen bijdragen aan een tijdige detectie van afwijkende astmacontrole. Het primaire doel van de ALPACA-studie is het combineren van de best mogelijke tools voor thuismonitoring en de geoptimaliseerde eHealth-strategieën om het effect hiervan op de kinderastmazorg te evalueren.

Doel van het onderzoek

Het effect van eHealth kinder astma zorg evalueren op het zorgverbruik, de astma-uitkomsten en kwaliteit van leven.

Onderzoeksopzet

De ALPACA-studie is een gerandomiseerd interventie onderzoek met controlegroep.

De studie is opgedeeld in twee fasen van 3 maanden; één fase waarin willekeurig bepaald wordt of de proefpersoon eHealth zorg of reguliere zorg met observationele monitoring krijgt. Fase2 bestaat uit een follow-up van 3 maanden om leringseffecten te bepalen in vergelijking met de controle groep na het stoppen van eHealth zorg op de primaire uitkomstmaten.

Onderzoeksproduct en/of interventie

eHealth monitoring van de astma klachten middels online communicatie.

Inschatting van belasting en risico

Deze studie is ontworpen voor een optimale wisselwerking tussen het maximaliseren van de diagnostische waarde en het minimaliseren van de last. De monitoringsapparatuur is gekozen op basis van hun geschiktheid bij kinderen, grootte en onopvallendheid. Deze studie vraagt **deelnemers om actief een longfunctie te blazen en de korte C-ACT-vragenlijst wekelijks in te vullen voor een periode van 6 maanden. Andere monitoring vereist geen aandacht of wordt uitgevoerd indien nodig. Bovendien worden ouders en kinderen tweemaal geïnterviewd over hun ervaringen. Dit onderzoek heeft geen significante veiligheidsrisico's voor de proefpersonen. Zowel de deelnemers als zorgprofessional hebben de mogelijkheid om de deelname vroegtijdig te beëindigen als er een risico kan ontstaan **(als gevolg van het niet naleven van monitoring, het verliezen van contact, het falen van technologie of een andere reden). Bovendien kunnen kinderen en ouders altijd gebruik maken van de vluchtroute, de reguliere zorg. Deelnemers kunnen er baat bij hebben om meer inzicht te krijgen in hun astmacontrole en meer zelfmanagement. Het onderzoek is groepsgerelateerd omdat het specifiek het effect van eHealth op de resultaten van astma bij kinderen onderzoekt en het kan daarom niet worden uitgevoerd zonder de deelname van proefpersonen die tot de betreffende groep behoren.

Contactpersonen

Publiek

Philips

High Tech Campus 34
Eindhoven 5656 AE
NL

Wetenschappelijk

Philips

High Tech Campus 34
Eindhoven 5656 AE
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Kinderen (2-11 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- kinderen met matig-ernstig astma
- kinderen van 4 t/m 11 jaar oud
- Kinderen met WIFI verbinding in huis.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Eerdere deelname aan eHealthzorg
- Kinderen/ouders die de Nederlandse taal niet begrijpen.
- Kinderen met gescheiden ouders, waarbij het kind minder dan 80% op 1 locatie verblijft.
- Kinderen van wie gezinsleden al hebben deelgenomen aan deze trial.
- Kinderen die een inhaler gebruiken die niet compatibel is met de FindAir smart inhaler en niet kan worden vervangen voor een compatibel alternatief
- Kinderen waarbij het niet mogelijk is om tenminste 1 van de 2 benauwdheids-indicatoren te monitoring (longfunctie of saturatie meting).
- Kinderen met andere (chronische) aandoeningen (bijv. IBD, gedragsstoornis)
- Kinderen die COVID-19 gerelateerde symptomen hebben tijdens inclusie of

positief getest zijn in de 14 dagen ervoor.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Cross-over
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Doel:	Diagnostiek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	01-04-2022
Aantal proefpersonen:	40
Type:	Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	Airnext spirometer;Pulox 210b pulse oxymeter;Findair smart inhaler
Registratie:	Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	11-08-2022
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

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	NL74559.100.22