

De Regenboog Studie - Een gerandomiseerde studie naar de effecten van gepersonaliseerde feedback op de symptoom perceptie van astmatische kinderen

Gepubliceerd: 12-06-2023 Laatste bijgewerkt: 18-01-2025

Primaire doel: Heeft het meten van de longfunctie en VAS thuis met persoonlijke feedback obv de Regenboogtool effect op de perceptie van benauwdheidsklachten bij kinderen met astma in vergelijking met een controlegroep? Secundaire doelen: -Op welke...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON53605

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Regenboog Studie

Aandoening

- Bronchiale aandoeningen (excl. neoplasmata)

Synoniemen aandoening

astma, ontsteking kleine luchtwegbuisjes

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Medisch Spectrum Twente

Overige ondersteuning: Stichting Pediatrisch Onderzoek Enschede

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Astma, Kind, Perceptie, Visueel Analoge Schaal (VAS)

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

-Verschil in gemiddelde perceptiescore tijdens run-in en laatste week van de interventie tussen interventie+feedback- en controlegroep

De perceptie score wordt als volgt berekend:

$$\text{Perceptiescore} = 100 - ((\text{FEV1} - (100 - \text{VAS} * 7)) / 10)^2$$

Secundaire uitkomstmaten

-Verschil in gemiddelde perceptiescore tussen de interventie-groep en interventie+feedback groep per week

-Perceptiescores en gemiddelde perceptiescores per week

-Aantal perceptiescores in groene/gele/oranje/rode zone (absoluut en relatief) per week

-Over of onderperceptie score (en de daarbij horende standaarddeviatie):

$$(\text{ABS}((\text{FEV1} - (100 - \text{VAS} * 7))) / ((\text{FEV1} - (100 - \text{VAS} * 7)))) * ((\text{FEV1} - (100 - \text{VAS} * 7)) / 10)^2,$$

waarbij negatieve score onderperceptie en positieve score overperceptie weergeeft.

-Notitie van klacht bij meetmoment waarbij VAS + longfunctie gemeten worden

- Aantal benaderde patienten, en redenen om niet deel te willen nemen
- Aantal patiënten dat na selectiefase niet doorgaat naar interventiefase en reden(en) voor uitval
- Gebruikservaringen ahv semi-gestructureerd interview + vragenlijst 1
- Gebruikservaringen ahv drop-outs en aantal + soort LF metingen per week

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Astma is een veelvoorkomende ziekte bij kinderen en wordt gekarakteriseerd door chronische inflammatie van de luchtwegen met episodische expiratoire luchtstroom belemmering. Astma kan een belemmering vormen voor deelname aan spel en sport en heeft een negatieve impact op de kwaliteit van leven. Het blijkt voor sommige kinderen lastig hun astmaklachten goed in te schatten. Er zijn kinderen die hun klachten overschatten en ernstiger weergeven dan je op basis van hun longfunctie bij klachten zou verwachten. Andere onderschatten hun klachten juist, en geven bij flinke longfunctiedalingen geen (of milde) klachten aan. Het waarnemen en op waarde schatten van de ernst van symptomen wordt ook wel **ziekte-perceptie** genoemd.

We hebben een tool ontworpen om klachten, longfunctiedaling en de bijbehorende perceptie visueel weer te geven: De Regenboogtool. In dit onderzoek willen we astmatische kinderen met een goede en slechte perceptie identificeren en onderzoeken of we de perceptie met behulp van regelmatige longfunctiemetingen en persoonlijke feedback met behulp van de Regenboogtool kunnen verbeteren.

Hypothese: Het meten van de longfunctiethuis en VAS met persoonlijke feedback op basis van de Regenboogtool heeft een positief op perceptie van astma-gerelateerde benauwdheidsklachten met kinderen.

Doel van het onderzoek

Primaire doel:

Heeft het meten van de longfunctie en VAS thuis met persoonlijke feedback obv de Regenboogtool effect op de perceptie van benauwdheidsklachten bij kinderen met astma in vergelijking met een controlegroep?

Secundaire doelen:

-Op welke momenten (bijv in rust/ na inspanning/ na ventolin) en bij welk type klachten (bijv hoesten /benauwdheid/ piepen / druk op de borst) is de perceptie

slechter?

-Wat is het verschil in effect op de perceptie van benauwdheidsklachten tussen wekelijkse persoonlijke feedback op metingen van VAS en LF, in vergelijking met alleen zelf VAS en LF metingen verrichten, bij kinderen met astma?

-Feasibility: Wat zijn de ervaringen van ouders en kinderen tav het gebruik van de Regenboog-tool om perceptie van astmatische klachten te meten?

-Hoe is het beloop van perceptie gedurende de studie periode?

-Hoe is het beloop van perceptie gedurende de follow-up periode?

-Is er verschil in het beloop van perceptie tussen de interventie groep inclusief persoonlijke feedback (groep 1) en de controle groep (groep 3) ?

*

Onderzoeksopzet

Het betreft een prospectieve, non-blinded randomized controlled trial, met 3 studie armen: een controlegroep, een interventiegroep mét persoonlijke feedback en een interventiegroep zónder persoonlijke feedback.

Inschatting van belasting en risico

De belasting van het onderzoek omvat enkele keren de longfunctie meten en de VAS invullen. Dit vergt een minimale tijdsinvestering , die wel gedurende enkele weken van de deelnemers gevraagd wordt. Deze metingen zijn niet-invasief of vervelend. Er zijn geen risico*s verbonden aan deelname.

Contactpersonen

Publiek

Medisch Spectrum Twente

Koningsstraat 1
Enschede 7512KZ
NL

Wetenschappelijk

Medisch Spectrum Twente

Koningsstraat 1
Enschede 7512KZ
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Adolescenten (12-15 jaar)

Kinderen (2-11 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Selectiefase:

- Astma, vastgesteld door kinderarts
- Inschatting van zorgverlener dat er sprake is van een slechte perceptie
- Leeftijd: 7 t/m 15 jaar
- Voldoende begrip van Nederlands taal door kind en ouders

Interventiefase:

- Voldoende longfunctiemetingen + VAS tijdens selectiefase, gedefinieerd als:
 - Minstens 4 na inspanning of bij klachten en
 - Minstens 2 standaard metingen
- Slechte perceptie tijdens selectiefase, gedefinieerd als:
 - Minstens 1 meting in zone rood op regenboog en/of
 - Minstens 2 metingen in zone oranje op regenboog en/of
 - Gemiddelde van de metingen bij inspanning of klachten in zone geel (of oranje/rood) en/of
 - Gemiddelde van alle metingen in zone geel (of oranje/rood)

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Ernstige comorbiditeit (bijvoorbeeld psychomotore retardatie, cardiopulmonale aandoeningen)
- Niet in staat VAS score in te vullen (bijvoorbeeld door blindheid)
- Niet in staat technisch goede longfunctie te blazen
- Medicatiewijziging in afgelopen 2 weken
- Exacerbatie waarvoor orale prednison in de afgelopen 6 weken

-Exacerbatie op het moment van inclusie
-Geen beschikking over apparaat (PC, tablet of smartphone) met internetverbinding

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen
Onderzoeksmodel: Parallel
Toewijzing: Gerandomiseerd
Blinding: Open / niet geblindeerd

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland
Status: Werving gestart
(Verwachte) startdatum: 16-10-2023
Aantal proefpersonen: 45
Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 12-06-2023
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO
Datum: 16-01-2024
Soort: Amendement
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	NL82847.100.22