

'Een benadering voor een gepersonaliseerde leefstijl voor abdominale pijn in prikkelbare darmsyndroom en inflammatoire darmziekten: een 'proof-of-concept' studie met Experience Sampling Method (ESM) en een digitaal voedingsdagboek (Traqq).'

Gepubliceerd: 17-02-2023 Laatste bijgewerkt: 07-04-2024

Naast het gebruik ervan om inzicht te verschaffen in het ziekteverloop van PDS en in klinisch onderzoek, kan ESM patiënten feedback geven over individuele triggers van hun symptomen, en zo functioneren als onderdeel van een gepersonaliseerde...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Maagdarmselstel motiliteit en defecatieaandoeningen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON53914

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Een gepersonaliseerde leefstijl benadering in prikkelbare darmsyndroom.

Aandoening

- Maagdarmselstel motiliteit en defecatieaandoeningen

Synoniemen aandoening

Prikkelbare darmsyndroom, spastische darm

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universiteit Maastricht

Overige ondersteuning: MLDS

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Abdominale pijn, Experience Sampling Method, Prikkelbare darmsyndroom, Voedingsdagboek

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primair doel: Onderzoeken of inzicht in persoonlijke symptoomdynamiek en triggers via de ESM-tool en Traqq de behandeluitkomsten van een gekozen behandeling voor buikpijn bij patiënten met PDS en IBD-PDS, zoals gemeten met de IBS-SSS, verbetert over een periode van 12 weken.

Primaire hypothese: Wij veronderstellen dat de IBS-SSS score op 12 weken afneemt ten opzichte van de nulmeting in beide behandelarmen (standaardzorg en ESM/Traqq) als gevolg van regelmatige patiënteneducatie en geboden behandeling in de dagelijkse zorg, maar de vermindering in IBS-SSS score in de ESM/Traqq groep zal groter zijn vergeleken met de reguliere zorg in zowel de IBS als de IBD-IBS populatie. We vergelijken het verschil in IBS-SSS score vanaf baseline in de interventiegroep met het gemeten verschil in IBS-SSS score vanaf baseline in de controlegroep. Wij verwachten een klinisch hoger verschil van de IBS-SSS score, gedefinieerd als ≥ 50 punten verschil in IBS-SSS score, in de ESM/Traqq groep in vergelijking met de standaard zorg groep voor zowel PDS als IBD-PDS

patiënten.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire doelstellingen: Nagaan of de volgende parameters meer verbeteren in de ESM/Traqq-groep in vergelijking met de standaardzorggroep, zoals gemeten op baseline en op 12 weken na baseline:

- Kwaliteit van leven zoals gemeten door EQ-5D-5L
- Algemene angst, zoals gemeten door GAD-7
- GI-gerelateerde angst, zoals gemeten met VSI
- Depressieve symptomen zoals gemeten door PHQ-9
- Vermoeidheid zoals gemeten door MFI-20

Verder zullen beide patiëntengroepen, d.w.z. PDS en IBD-PDS, de diagnostische Rome IV criteria voor PDS invullen op baseline (als inclusie criterium) en na 12 weken. Aangezien er een sterke overlap is tussen PDS en functionele dyspepsie, zullen ook de Rome IV criteria voor functionele dyspepsie worden ingevuld op baseline en na 12 weken.

Als laatste wordt er onderzocht of de informatie die verkregen wordt vanuit ESM en Traqq nuttig is tijdens het besluit voor een behandeladvies of leefstijladvies.

Secundaire hypothese: Wij veronderstellen dat de kwaliteit van leven, algemene en GI gerelateerde angst, depressieve symptomen, algemene GI symptomen, en vermoeidheid significant zullen verbeteren nadat symptomen en triggers beter

begrepen en herkend worden door de patiënten in de ESM/Traqq groep, in vergelijking met de standaard zorg groep, op 12 weken na baseline. Daarnaast verwachten wij dat de informatie vanuit ESM en Traqq zal helpen in het maken van de juiste beslissing voor een behandeling die beter past bij de behoeftes van de patiënt om de buikpijn te verminderen.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Viscerale gewaarwording, met inbegrip van viscerale pijn, is een cruciaal feedbackmechanisme, dat het lichaam signaleert om in te grijpen bij potentiële schade in interne organen. Tijdens darmontstekingen, bijvoorbeeld als gevolg van infecties of immuungemedieerde aandoeningen, heeft buikpijn dezelfde fysiologische voordelen. Wanneer de buikpijn echter aanhoudt, zelfs nadat de maag-darminfectie is verdwenen of de immuungemedieerde ontsteking is afgezwakt, belemmert dit de patiënten om hun dagelijkse activiteiten te hervatten en uit te voeren. Dit komt voor bij het Prikkelbare Darm Syndroom (PDS), dat kan ontstaan als gevolg van een GI-infectie, of bij Inflammatoire Darmziekten (IBD; ziekte van Crohn en colitis ulcerosa), die immuungemedieerde inflammatoire darmziekten zijn. Er is een overeenkomst tussen buikpijn en andere GI-symptomen die worden ervaren door patiënten met PDS en patiënten met IBD die in remissie zijn (d.w.z. zonder actieve darmontsteking). Daarom kunnen deze chronische GI-symptomen in IBD worden aangeduid als PDS in IBD (vanaf nu IBD-PDS genoemd) en worden ze momenteel behandeld met dezelfde benaderingen als PDS. Waarom sommige mensen PDS ontwikkelen na een GI-infectie en anderen niet, of waarom sommige IBD-patiënten in remissie chronische buikpijn ontwikkelen zelfs wanneer endoscopische remissie is bereikt, is onbekend, maar er wordt aangenomen dat verstoringen langs de darm-hersenas een sleutelrol spelen bij beide aandoeningen. Wanneer de getroffen personen de oorsprong van de symptomen begrijpen, de dynamiek en de triggers ervan kennen, verbetert de coping, vermindert de GI-gerelateerde angst en worden de symptomen minder hinderlijk in het dagelijks leven. Daarom is de hoeksteen van elke behandeling van chronische onderbroken buikpijn bij PDS en IBD-PDS de voorlichting van de patiënt, en vervolgens de keuze van een gepersonaliseerde behandelingsaanpak die aansluit bij de behoeften en verwachtingen van de patiënt in een proces van gedeelde besluitvorming. Bij zowel PDS als IBD-PDS worstelen artsen echter met het vinden van de juiste aanpak van chronische intermitterende abdominale pijn, wat leidt tot een kloof tussen arts en patiënt. Dit kan gedeeltelijk worden verklaard door de complexiteit van dit symptoom en zijn oorsprong. Het type, de

intensiteit, de lokalisatie, de duur, de evolutie en het verloop van buikpijn variëren sterk tussen patiënten. Verschillende factoren kunnen buikpijn uitlokken of moduleren, zoals voeding, acute of chronische stress en gevoelens van angst, bezorgdheid of depressie. Dit maakt de groep mensen met buikpijn bij zowel IBS als IBD-PDS heterogeen, en onvermijdelijk ongeschikt voor een 'one size fits all' benadering.

De huidige studie is ontwikkeld om te onderzoeken of twee eerder gevalideerde digitale toepassingen kunnen worden gebruikt als hulpmiddel bij dit proces, om de dynamiek van buikpijn en mogelijke triggers bij individuele patiënten te ontrafelen, om de interacties met geassocieerde GI-symptomen, psychologische factoren en dieet te beoordelen. De gepersonaliseerde analyse van buikpijn, geassocieerde factoren en de triggers ervan kan dan worden gebruikt om de patiënt en de behandelende arts inzicht te geven in de symptoomdynamiek, wat kan helpen bij de selectie van de beste behandelingsaanpak voor de specifieke patiënt. Om verschillen in de ernst van de buikpijn bij aanvang en aan het einde van de studie te meten, wordt de irritable bowel syndrome symptom severity score (IBS-SSS) gebruikt, aangezien dit de breedste meting van pijngerelateerde aspecten onder gevalideerde vragenlijsten is.

Prikkelbare Darm Syndroom (PDS)

PDS is een stoornis in de interactie tussen darm en hersenen, gekenmerkt door chronisch terugkerende buikpijn, geassocieerd met veranderde darmgewoonten (d.w.z. diarree, constipatie of een combinatie van beide), bij afwezigheid van een verklarende organische oorzaak. In de westerse landen treft het tot 10% van de algemene bevolking, met een vrouwelijk overwicht. Om de diagnose te vergemakkelijken en internationale vergelijkingen mogelijk te maken, hebben verschillende internationale consensusvergaderingen geleid tot de opstelling van de Rome IV diagnostische criteria voor PDS. Beoordeling van de symptomen is niet alleen relevant voor de bevestiging van de diagnose, maar ook voor de evaluatie van het natuurlijke ziekteverloop in de tijd en om de doeltreffendheid van de behandeling te volgen. Deze beoordeling is meestal gebaseerd op symptoomvragenlijsten; de huidige richtlijnen voor klinische proeven met IBS van de regelgevende instanties suggereren het gebruik van retrospectieve dagboekjes aan het eind van de dag. De thans gebruikte beoordelingsmethoden om het natuurlijke ziekteverloop in de tijd en de follow-up van de behandeling te evalueren zijn voornamelijk retrospectieve, zelfgerapporteerde vragenlijsten, gebaseerd op dagelijkse of wekelijkse controle. Deze hebben echter belangrijke beperkingen. De documentatie van vroegere symptomen van patiënten kan duidelijk vertekend zijn als gevolg van vertekening door herinneringen, omgeving en psychologische status, en gebrek aan therapietrouw wanneer dit retrospectief gebeurt, wat resulteert in onnauwkeurige weergaven van symptoompatronen. Wegens het ontbreken van een identificeerbare biologische marker, is symptoomcontrole van cruciaal belang in deze patiëntenpopulatie, aangezien het de enige beschikbare klinische uitlezing is om de doeltreffendheid van de PDS-behandeling te beoordelen.

Chronische buikklachten bij inflammatoire darmziekten (IBD) in remissie

De etiologie en de evolutie van chronische buikpijn bij IBD-PDS worden slecht begrepen, en de behandeling is vaak onbevredigend. Er is een schaarste aan degelijk bewijsmateriaal over de veiligheid en doeltreffendheid van potentiële interventies voor de behandeling van buikpijn. Darmgerichte psychologische therapie en dieetinterventie zijn echter veelbelovende benaderingen gebleken. Hoewel bij de behandeling van IBD de laatste tijd vooral aandacht wordt besteed aan de behandeling van de darmontsteking, wordt de levenskwaliteit van deze patiënten beïnvloed door verschillende andere factoren, waaronder chronische buikpijn, die zelfs aanwezig is wanneer ontstekingsremissie is bereikt, en psychosociaal welzijn. In het algemeen verandert het medisch perspectief langzaam en wordt het in de algemene praktijk belangrijker om de aanhoudende symptomen te behandelen nadat remissie is bereikt.

Maar ondanks het veranderende perspectief in de medische wereld op de behandeling van chronische buikpijn of IBS-achtige symptomen bij IBD-PDS, zijn de behandelingsmogelijkheden beperkt. Een gepersonaliseerde aanpak voor de behandeling van deze symptomen is nodig, maar ontbreekt momenteel in de dagelijkse klinische praktijk. Een beter begrip van de interactie tussen buikpijn en psychologische, leefstijl- en omgevingsfactoren is nodig om de weg vrij te maken voor een gepersonaliseerde aanpak.

Experience Sampling Method (ESM)

Experience Sampling Method (ESM), ook wel Ecological Momentary Assessment (EMA) genoemd, een symptoombeoordelingsmethode die veel gebruikt wordt in de psychologie, maar minimaal wordt toegepast op somatisch gebied, kan deze beperkingen ondervangen. ESM is een elektronische vragenmethode die wordt gekenmerkt door herhaalde, momentane beoordelingen in de huidige toestand en omgeving van de proefpersoon. De metingen vinden plaats op willekeurige momenten tijdens het dagelijkse leven, gedurende verscheidene opeenvolgende dagen. ESM-beoordelingen worden uitgevoerd met behulp van een digitaal apparaat, dat een auditief signaal uitzendt telkens wanneer de proefpersoon een beoordeling moet afronden. De proefpersonen krijgen na het auditieve signaal slechts korte tijd om de vragen te beantwoorden en de vragen hebben altijd betrekking op de huidige symptomen. In een studie van Vork et al waren de scores van de ontwikkelde, op de ESM gebaseerde Patient Reported Outcome Measure (PROM) significant lager dan de scores aan het einde van de dag. Het verschil tussen de ESM- en scores aan het einde van de week was nog groter. Bovendien rapporteerden patiënten minder GI-gerelateerde angst met de ESM in vergelijking met de Visceral Sensitivity Index. Dit ondersteunt verder het idee dat er een verschil is in het meten van symptomen van PDS-patiënten gedurende de dag vergeleken met aan het eind van de dag, vanwege de misperceptie die patiënten hebben over hun klachten en uitlokkende factoren. De studie toonde een goede validiteit en betrouwbaarheid van de ontwikkelde ESM-gebaseerde PROM voor het meten van GI-symptomen in een PDS-populatie. De ESM-gebaseerde PROM heeft het voordeel van een gedetailleerder beeld van individuele symptoompatronen, met de mogelijkheid om symptoom-symptoom en symptoom-omgeving interactie te analyseren. Dit kan nuttig zijn om patiënten meer inzicht te geven in hun symptomen en de relatie met omgevingsfactoren, zoals stress of

voeding.

Voedingsdagboek op de smartphone (Traqq)

Zoals gezegd kunnen voedingsfactoren gerelateerd zijn aan buikpijn bij PDS of IBD-PDS patiënten. In een studie van Lucassen et al is een voedingsdagboek voor smartphones (Traqq) ontwikkeld en gevalideerd. De applicatie kan worden gebruikt om eten en drinken gedurende de dag te registreren. De gegevens worden opgeslagen op een beveiligde server. Hiermee kan gedetailleerde informatie worden verzameld over de macro- en micronutriënten die de patiënt heeft gegeten. Dit instrument kan perfect worden gebruikt om meer inzicht te krijgen in het eetpatroon van de patiënt om te zien of voedsel een uitlokkende factor is voor zijn symptomen.

Doel van het onderzoek

Naast het gebruik ervan om inzicht te verschaffen in het ziekteverloop van PDS en in klinisch onderzoek, kan ESM patiënten feedback geven over individuele triggers van hun symptomen, en zo functioneren als onderdeel van een gepersonaliseerde therapeutische strategie. Dit geldt ook voor IBD-PDS. Behandelingsstrategieën bij PDS en IBD-PDS zijn grotendeels gebaseerd op geruststelling, identificatie en eliminatie van uitlokkende factoren, en in ernstigere gevallen farmaco- en psychotherapie. De ESM-benadering heeft het potentieel om de therapeutische effectiviteit bij PDS te verhogen en zal patiënten helpen bij het zelfmanagement van de ziekte. De Traqq-applicatie kan meer gedetailleerde informatie verschaffen over het voedingspatroon van PDS-patiënten. Traqq in combinatie met ESM zal een overzicht geven van buikpijn en daarmee samenhangende symptomen en psychosociale factoren waaraan men gedurende de dag aan wordt blootgesteld. Het inzicht dat met behulp van ESM en Traqq wordt verschaft, kan het inzicht van de patiënt in zijn persoonlijke symptoomdynamiek en triggers verbeteren, evenals het inzicht van de arts in de symptoompatronen van de specifieke patiënten, wat de keuze van de behandeling kan ondersteunen en uiteindelijk het resultaat van elke behandeling in de dagelijkse klinische zorg kan verbeteren.

Onderzoeksopzet

Dit is een unicenter, prospectieve, proof-of-concept gerandomiseerde gecontroleerde, niet-geblindeerde interventiestudie die zich richt op twee patiëntenpopulaties, met overlappende symptoompatronen en behandelingsbenaderingen, namelijk patiënten met PDS en IBD-PDS.

Na schriftelijke geïnformeerde toestemming wordt de screeningsvisite uitgevoerd en worden instructies over de studieprocedures gegeven. Hierna worden beide groepen onafhankelijk van elkaar gerandomiseerd in i) een ESM/Traqq arm of ii) een standaard zorgarm. De interventiegroep en de controlegroep zullen op baseline de IBS-SSS, EQ-5D-5L, GAD-7, PHQ-9, VSI en MFI-20 invullen, alsmede de

Rome IV-criteria voor PDS en functionele dyspepsie, en de interventiegroep zal daarna gedurende de eerste week de ESM- en Traqq applicaties invullen. Na deze week zullen de gegevens worden geanalyseerd om verbanden vast te stellen tussen buikpijn en psychosociale factoren, dieet of andere GI-gerelateerde symptomen. De coördinerend onderzoeker zal hierna contact opnemen met de deelnemers uit de interventiegroep om te vragen hoe de ESM/Traqq methode is bevallen en of ze denken dat dit hen meer inzicht heeft gegeven over de associatie tussen buikpijn en triggerfactoren.

Ongeveer twee weken later hebben de deelnemers hun tweede bezoek aan de polikliniek met hun behandelend arts. In de interventiegroep, maar niet in de controlegroep, ontvangen de patiënt en de behandelend arts de resultaten van de persoonlijke gegevens van de patiënten op basis van ESM en Traqq. Het inzicht dat de deelnemers en hun artsen uit deze informatie krijgen, zal hen helpen veranderingen aan te brengen in de leefstijlfactoren die van invloed zijn op hun symptomen of om een farmacologische of niet-farmacologische behandeling te kiezen. Het studieprotocol zal echter niet aangeven welke behandelingskeuze de patiënt en zijn behandelende artsen moeten maken. Die keuze zal nog steeds gebaseerd zijn op gedeelde besluitvorming, net als in de standaardzorgarm, alleen met de aanvullende gegevens die worden verstrekt.

Indien de patiënten worden doorverwezen naar een diëtist, een psycholoog of beide, kunnen de in de interventiegroep verkregen digitale gegevens bovendien worden gebruikt om de therapie te personaliseren. Nadat de deelnemer informed consent heeft gegeven voor het versturen van de gegevens van ESM en Traqq naar de diëtist of psycholoog waarnaar hij of zij is verwezen, zal de coördinerende onderzoeker de gegevens die nodig zijn voor de gepersonaliseerde behandeling digitaal naar de diëtist of psycholoog sturen (zie E1-E2_Informatiebrief en toestemmingsformulier_Versie 1.0 _22.09.2022).

De deelnemers aan de controlegroep krijgen zoals gewoonlijk een consult bij de gastro-enteroloog na dezelfde periode als de interventiegroep. De deelnemers van de controlegroep krijgen alleen op basis van dit consult een behandeladvies, de PDSkeuzehulp door gedeelde besluitvorming, volgens de standaardzorg.

Twaalf weken na het tweede polikliniekbezoek zal, onafhankelijk van de gekozen behandelingsaanpak, de deelnemers van beide studiegroepen worden gevraagd voor de tweede maal de IBS-SSS, EQ-5D-5L, GAD-7, PHQ-9, VSI, MFI-20 en Rome IV criteria voor PDS en functionele dyspepsie in te vullen om te evalueren of er een effect is op 1) vermindering van buikpijn en 2) kwaliteit van leven, psychologische aspecten of vermoeidheid van de deelnemers als gevolg van het inzicht dat ESM en Traqq bieden.

Na die twaalf weken neemt de coördinerende onderzoeker voor de laatste keer telefonisch contact op met de deelnemers van de interventiegroep en de controlegroep. Deelnemers worden gevraagd welke behandeling zij hebben gekregen en welke leefstijlaanpassingen zij hebben gedaan om de buikpijn te verminderen.

Inschatting van belasting en risico

Deelname aan dit onderzoek brengt geen grote risico's met zich mee, aangezien de proefpersonen alleen vragenlijsten hoeven in te vullen en er geen onderzoeksproducten bij betrokken zijn. Daarom is dit een studie met een laag risico. Het meermaals per dag invullen van de PROM kan echter vrij omslachtig en tijdrovend zijn voor de deelnemers en zal ingrijpen in het gewone dagelijkse leven. Het invullen van de PROM-vragenlijsten bij aanvang en aan het einde van de studie zal ongeveer 10 minuten in beslag nemen. Voor de interventiegroep zal het invullen van de ESM- en Traqq-toepassingen ongeveer een uur per dag in beslag nemen. De behandeling die volgt uit de data van ESM en Traqq zullen geen andere behandelingen of adviezen bevatten vergeleken met de reguliere zorg. Hierdoor zijn hier geen extra risico's aan verbonden. Aangezien de gegevens via internet worden overgedragen en gedeeltelijk op de smartphone van een deelnemer worden opgeslagen, moet bovendien de privacy van het individu worden beschermd.

Tijdens de studieperiode kunnen de proefpersonen rechtstreeks baat hebben bij deelname, aangezien zij een gepersonaliseerde interventiestrategie ontvangen. Het is mogelijk dat het invullen van de ESM-vragenlijsten en het voedingsdagboek de proefpersonen meer bewust maakt van hun symptoompatronen en mogelijke uitlokkende factoren in het dagelijks leven, wat gunstig kan zijn.

Al met al zijn de risico's in deze studie niet onevenredig in verhouding tot de voordelen. De deelnemers zullen vóór hun deelname worden geïnformeerd over de lasten. Deelnemers in de controlegroep zullen bij aanvang van de studie worden geïnformeerd over de mogelijkheid om de ESM en de Traqq-applicatie achteraf te gebruiken om te zien of er verbeteringen kunnen worden aangebracht met betrekking tot hun symptomen en uitlokkende factoren. Dit zal geen deel uitmaken van deze studie.

Contactpersonen

Publiek

Universiteit Maastricht

Universiteitssingel 50
Maastricht 6229 ER
NL

Wetenschappelijk

Universiteit Maastricht

Universiteitssingel 50
Maastricht 6229 ER

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Inclusiecriteria PDS-patiënten

- Een diagnose van PDS volgens Rome IV criteria, als volgt:
 - o Terugkerende buikpijn, gemiddeld ten minste 1 dag per week in de afgelopen 3 maanden, geassocieerd met 2 of meer van de volgende criteria:
 - * Gerelateerd aan defecatie;
 - * Geassocieerd met een verandering in de frequentie van de ontlasting;
 - * Geassocieerd met een verandering in de vorm van de ontlasting (uiterlijk).
 - o Criteria vervuld gedurende de laatste 3 maanden met begin van symptoom ten minste 6 maanden voor diagnose.
- Leeftijd tussen 18 en 70 jaar;
- De Nederlandse taal begrijpen en spreken.
- Kunnen begrijpen hoe de ESM en Traqq applicaties gebruikt moeten worden.

Inclusiecriteria IBD-patiënten

- Patiënten met IBD gediagnosticeerd volgens de huidige ECCO richtlijnen, met IBD- PDS en met chronische buikpijn, als volgt:
 - o MIAH score <3
 - o Fecaal calprotectine < 150 ug/g
 - o Voldoen aan de Rome IV criteria voor PDS.
- Leeftijd tussen 18 en 70 jaar;
- De Nederlandse taal begrijpen en spreken
- Kunnen begrijpen hoe de ESM en Traqq applicaties te gebruiken.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Exclusiecriteria PDS patiënten

- Een organische verklaring voor de abdominale symptomen;
- Een geschiedenis van abdominale chirurgie, met uitzondering van ongecompliceerde appendectomie, laparoscopische cholecystectomie en hysterectomie is aanwezig.
- Zwangerschap of het geven van borstvoeding bij de screeningsvisite.

Patiënten met een klinisch relevante depressie of angststoornis zullen niet uitgesloten worden van deelname van deze studie.

Exclusiecriteria IBD-patiënten

- Onzekerheid over de afwezigheid van actieve ontsteking
- Onzekerheid over andere verklarende oorzaken voor de GI-symptomen, zoals galzuormalabsorptie, darmstenose of bacteriële overgroei van de dunne darm.
- Zwangerschap of het geven van borstvoeding bij de screeningsvisite.

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	01-03-2023
Aantal proefpersonen:	120
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 17-02-2023

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

Goedgekeurd WMO

Datum: 19-01-2024

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

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	NL82286.068.22