

Davos@home: eHealth ondersteuning van patiënten met ernstig astma na hooggebergte behandeling

Gepubliceerd: 11-08-2021 Laatste bijgewerkt: 19-07-2024

De effectiviteit van mHealth ondersteuning met en zonder het gebruik van thuismetingen op het vasthouden van de verbeterde astma controle na hooggebergtebehandeling.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON54107

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Davos@home

Aandoening

- Bronchiale aandoeningen (excl. neoplasmata)

Synoniemen aandoening

ernstig astma

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Leids Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Vereniging Nederland Davos; Stichting Astmabestrijding

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: eHealth, ernstig astma, monitoring, zelfmanagement

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primaire uitkomst is de tijd tot eerste exacerbatie.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomstmaten zijn het totale aantal astma exacerbaties, astma controle, kwaliteit van leven, vermoeidheid, depressie, gebruik van de gezondheidszorg, werkproductiviteit en activiteiten, en acceptatie van de technologie.

Bij 20 patiënten in de interventiegroep worden ihkv een pilot met het ALBUS Home Research Device ademhalingskarakteristieken (nachtelijke ademhaling, hoesten en piepen) en omgevingsgegevens (temperatuur, vochtigheid en vluchtige organische stoffen) gemeten.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Hooggebergte behandeling (AACT) is een mogelijke behandeling bij ernstig ongecontroleerd astma. Na ontslag en terugkeer in de thuissituatie komen regelmatig terugvallen voor. In eerder onderzoek hebben we aangetoond dat met eHealth-ondersteuning de gunstige resultaten van hooggebergte behandeling op de lange termijn beter kunnen worden vastgehouden. Mogelijk kan dit effect nog langer worden vastgehouden door het gebruik van thuismetingen.

Doel van het onderzoek

De effectiviteit van mHealth ondersteuning met en zonder het gebruik van thuismetingen op het vasthouden van de verbeterde astma controle na

hooggebergtebehandeling.

Onderzoeksopzet

Pragmatische gerandomiseerde studie met een follow-up van 12 maanden.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Het gebruik van de PatientCoach app inclusief apparaten voor thuismetingen (spirometer, Fitbit activiteiten meter, FeNO meter).

Inschatting van belasting en risico

De deelnemers krijgen een mHealth app en eventueel thuismeetapparatuur voor ondersteuning van zelfmanagement dat is ontworpen als een aanvulling op de reguliere zorg. Er wordt dus geen standaard zorg onthouden. De risico's van het gebruik van de app of het doen van regelmatige thuismetingen zijn verwaarloosbaar. De gevraagde inspanning is dat deelnemers regelmatig vragenlijsten moeten invullen. Deelnemers in de interventie groep zullen ook regelmatig metingen doen en de waardes invullen in de app.

Contactpersonen

Publiek

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2 J10-S
Leiden 2333 ZA
NL

Wetenschappelijk

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2 J10-S
Leiden 2333 ZA
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)

Volwassen patiënten met ernstig astma die worden doorverwezen naar hooggebergtebehandeling in het Nederlands Astmacentrum Davos. Dit zijn patiënten met ongecontroleerd astma ondanks het gebruik van hoge doses inhalatiecorticosteroiden in combinatie met langwerkende bronchusverwijders gedurende meer dan 1 jaar. Zij hebben het afgelopen jaar ook minstens twee ernstige exacerbaties doorgemaakt die een kuur met orale corticosteroiden vereisen, of hebben een onderhoudsbehandeling met orale corticosteroiden. Er zijn geen verdere specifieke inclusiecriteria voor deelname aan deze studie.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Niet in het bezit van een smartphone.
Analfabeet.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep

Doel: Organisatorisch/zorgonderzoek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 18-01-2022

Aantal proefpersonen: 126

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 11-08-2021

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)

metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO

Datum: 28-12-2022

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)

metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO

Datum: 10-03-2023

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)

metc-ldd@lumc.nl

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 27453

Bron: Nationaal Trial Register

Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL75682.058.20
Ander register	NTR NL9273