

Effectiviteit van zorg voor kinderen door de praktijkondersteuner huisarts (POH): bewijs leveren voor een betere behandelstrategie voor kinderen met astma in de huisartsenpraktijk.

Het Rotterdam Astma Onderzoek.

Gepubliceerd: 15-02-2018 Laatste bijgewerkt: 17-03-2025

Het algemene doel is het verbeteren van de zorg voor kinderen met astma in de huisartsenpraktijk. Naast de individuele verbetering van de astma controle van kinderen kan dit leiden tot vermindering van de ziektelast van deze aandoening....

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

Samenvatting

ID

NL-OMON55532

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Het Rotterdam Astma Onderzoek.

Aandoening

- Bronchiale aandoeningen (excl. neoplasmata)

Synoniemen aandoening

Astma, lekenterm: astmatische bronchitis (of ontsteking van luchtwegen)

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: ZonMw

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: astma, ketenzorg, Kinderen, randomized controlled trial.

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primaire onderzoeksvariabele: overall treatment effect in 18 maanden, gemeten met de Childhood Asthma Control Test (C-ACT).

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomstmaten:

- Controle van symptomen, onderbehandeling en overbehandeling van kinderen met astma in de huisartsenpraktijk
- Kosten-effectiviteit van geprotocolleerde zorg die geleverd wordt door de POH in vergelijking met usual care door de huisarts
- Kwaliteit van leven
- Tevredenheid van patiënt, verpleegkundige en huisarts met de geleverde zorg
- Astma controle volgens GINA op t=0 en 18 maanden.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Symptomen en exacerbaties van astma bij kinderen kunnen een significante invloed hebben op de kwaliteit van leven van kinderen en de ouders. Omdat over- en onderbehandeling is beschreven in de literatuur moet gestreefd worden naar een effectiever gebruik van astma medicatie. Geprotocolleerde zorg die door de huisarts geleverd wordt, zou kunnen leiden tot een betere astma behandeling bij

kinderen. Er bestaat een richtlijn voor de behandeling van astma bij kinderen (de Zorgstandaard). Hierin wordt gestructureerde follow-up geadviseerd waardoor de behandeling van astma bij kinderen een pro-actieve benadering krijgt. Echter, het uitvoeren van dit beleid in voor de huisarts (te) tijdrovend en daardoor minder wenselijk. Geprotocolleerde zorg die door de POH geleverd wordt zou vergelijkbare (of zelfs betere) uitkomsten kunnen geven. Het is al voldoende bewezen dat de zorg voor andere chronische aandoeningen bij volwassenen zoals diabetes mellitus veilig uitgevoerd kan worden door een praktijkverpleegkundige. Met betrekking tot astma is uit een systematische review gebleken dat er geen significant verschil was tussen zorg geleverd door een verpleegkundige in vergelijking met een arts. Echter, de resultaten van deze studie moeten met voorzichtigheid worden geïnterpreteerd, vanwege het relatief kleine aantal studies dat geïnccludeerd is. Verder onderzoek werd dan ook geadviseerd. Bovendien hadden slechts 2 relatief kleine studies betrekking op kinderen en ging het om zorg in de tweede lijn. De resultaten in de eerste lijn zijn tot op heden nog onvoldoende onderzocht.

Doel van het onderzoek

Het algemene doel is het verbeteren van de zorg voor kinderen met astma in de huisartsenpraktijk. Naast de individuele verbetering van de astma controle van kinderen kan dit leiden tot vermindering van de ziektelast van deze aandoening. Geprotocolleerde zorg geleverd door de POH zou over- en onderbehandeling kunnen tegen gaan en zou de zorgkosten kunnen verlagen. Als de interventie effectief blijkt na deze studie dan zullen de resultaten worden geïmplementeerd in de nieuwe NHG richtlijn 'astma bij kinderen'.

Onderzoeksopzet

We willen een cluster-open label randomized controlled trial in de huisartsenpraktijk opzetten met een follow-up van 18 maanden.

De geïnccludeerde patienten worden op de interventie, dus per deelnemende POH gerandomiseerd in een van de volgende behandelarmen:

1. Geprotocolleerde zorg door de POH volgens de zorgstandaard en de NHG standaard astma bij kinderen. De POH's zullen hiervoor bijscholing ontvangen.
2. Usual care door de huisarts (zoals die nu ook geleverd wordt)

Naast het gerandomiseerde deel van de studie, zullen we ook kinderen niet gerandomiseerd meedoen. Kinderen die hoe dan ook ketenzorg voor hun astma in de huisartsenpraktijk zullen gaan ontvangen, zullen benaderd worden om dezelfde metingen te ondergaan (vragenlijsten en spirometrie). We hanteren daarbij dezelfde in- en exclusiecriteria.

Inschatting van belasting en risico

Uit eerder onderzoek is gebleken dat begeleiding patiënten met andere chronische aandoeningen zoals diabetes veilig kan worden over gelaten aan de POH. Er worden tijdens de trial geen invasieve handelingen verricht aan de proefpersonen. Er zal twee keer een spirometrie onderzoek worden afgenomen. De implementatie van geprotocolleerde astma zorg voor kinderen in de huisartsenpraktijk kan leiden tot vermindering van over- en onderbehandeling en misclassificatie van kinderen. Als deze kinderen een effectievere behandeling krijgen voor hun astma zullen ze minder beperkt worden op school, tijdens sporten en in het dagelijks leven. Om die reden is participatie van kinderen en ouders in dit onderzoek essentieel.

De reversibiliteit bij spirometrie zal worden vastgesteld door salbutamol toe te dienen. De dosering zal zijn volgens de NHG richtlijnen. Er kunnen bijwerkingen optreden, echter, deze bijwerkingen treden normaliter alleen op wanneer hogere doseringen worden toegediend. In ons onderzoek zal de maximum aanbevolen dosering niet overschreden worden. Het staken van de luchtwegverwijder voor het onderzoek zou kunnen leiden tot een tijdelijke toename van symptomen van kortademigheid. Echter, dit is een standaard procedure bij spirometrie onderzoek volgens de NHG richtlijn. Wanneer het niet mogelijk is of medisch onverantwoordelijk om te stoppen, dan zal het spirometrie onderzoek worden uitgesteld.

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Wytemaweg 80
Rotterdam 3015 CN
NL

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Wytemaweg 80
Rotterdam 3015 CN
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)

Patiënten aan wie minimaal 1 recept ICS is voorgeschreven het afgelopen jaar

Patiënten aan wie minimaal 2 recepten salbutamol of terbutaline is voorgeschreven in het afgelopen jaar

Kinderen aan wie 1 recept salbutamol of terbutaline is voorgeschreven het afgelopen jaar en met een geregistreerde ICPC code R96 voor astma of ICPC code R29.02 'Prikkelbare luchtwegen' in het HIS.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Kinderen die voor hun astma in de tweede lijn worden behandeld

Kinderen die niet in staat zijn om spirometrie onderzoek te verrichten

Kinderen met andere ernstige chronische ziekten (NB: kinderen met atopische aandoeningen worden niet geexcludeerd)

Kinderen wiens ouders/verzorgers niet in staat zijn om Nederlandse instructies te begrijpen of Nederlandstalige vragenlijsten in te vullen.

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 24-07-2018

Aantal proefpersonen: 180

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 15-02-2018

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Goedgekeurd WMO

Datum: 02-03-2018

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Goedgekeurd WMO

Datum: 23-04-2018

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Goedgekeurd WMO

Datum: 25-05-2018

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Goedgekeurd WMO

Datum: 18-06-2018

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Goedgekeurd WMO

Datum:	17-07-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	03-01-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	08-01-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	04-03-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	22-03-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	27-05-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	02-08-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	11-10-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

(Rotterdam)

Goedgekeurd WMO

Datum: 08-11-2019

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Goedgekeurd WMO

Datum: 13-12-2019

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Goedgekeurd WMO

Datum: 07-02-2020

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Goedgekeurd WMO

Datum: 12-03-2020

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Goedgekeurd WMO

Datum: 10-04-2020

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Goedgekeurd WMO

Datum: 10-11-2020

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Goedgekeurd WMO

Datum: 10-12-2020

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Goedgekeurd WMO

Datum: 09-03-2021

Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO Datum:	04-06-2021
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO Datum:	29-07-2021
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO Datum:	02-02-2023
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 20109
Bron: NTR
Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL63513.078.17
OMON	NL-OMON20109