

# Impact van astma op het dagelijks leven: een onderzoek naar variatie in astmasymptomen en de impact hiervan op het dagelijks leven van mensen met astma?

Gepubliceerd: 09-02-2024 Laatste bijgewerkt: 02-12-2024

1. Het evalueren van de impact van het optreden van een acute verslechtering van astma op het dagelijks leven van patiënten met astma. 2. Het identificeren en verklaren van gedrag rondom een acute verslechtering, inclusief redenen voor het wel of...

|                             |                                                     |
|-----------------------------|-----------------------------------------------------|
| <b>Ethische beoordeling</b> | Goedgekeurd WMO                                     |
| <b>Status</b>               | Werving gestart                                     |
| <b>Type aandoening</b>      | Bronchiale aandoeningen (excl. neoplasmata)         |
| <b>Onderzoekstype</b>       | Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen |

## Samenvatting

### ID

NL-OMON56536

### Bron

ToetsingOnline

### Verkorte titel

Impact van astma

### Aandoening

- Bronchiale aandoeningen (excl. neoplasmata)

### Synoniemen aandoening

astma

### Betreft onderzoek met

Mensen

## Ondersteuning

**Primaire sponsor:** Astra Zeneca

**Overige ondersteuning:** AstraZeneca

## Onderzoeksproduct en/of interventie

**Trefwoord:** activiteiten in het dagelijks leven, astma, kwalitatief onderzoek, symptomen

## Uitkomstmaten

### Primaire uitkomstmaten

Dit betreft een kwalitatief onderzoek waarbij geen sprake is van primaire uitkomstmaten

### Secundaire uitkomstmaten

Niet van toepassing

## Toelichting onderzoek

### Achtergrond van het onderzoek

Klinisch geneesmiddelenonderzoek naar astma heeft meestal als primaire uitkomst het optreden van exacerbaties (longaanvallen), die behandeld worden met een predniso(lo)n kuur of tot ziekenhuisopname leiden. Uit klinisch onderzoek waarin deelnemers dagelijks hun symptomen van astma en longfunctie rapporteren blijkt dat een acute verslechtering van astma vaak voorkomt zonder aanvullende behandeling met predniso(lo)n. Uit een post-hoc analyse van de gegevens van een aantal geneesmiddelenonderzoeken is een algoritme ontwikkeld waarmee een acute verslechtering, CompEx event genaamd, kan worden vastgesteld (Fuhlbrigge et al.). Het gebruik van deze uitkomst laat een vergelijkbaar effect zien van de geneesmiddelen die waren getest en heeft als voordeel dat het 3 keer zo vaak voorkomt.

Deze CompEx uitkomst wordt momenteel in trials van AstraZeneca toegepast als primaire uitkomst, zowel bij astma als bij COPD.

Het is echter nog onduidelijk of mensen die een CompEx event hebben en daar niet mee naar een arts gaan voor behandeling, dit op dezelfde manier ervaren als mensen die wel hulp zoeken. Ook zouden we graag meer inzicht verkrijgen in redenen waarom wel of niet medische hulp wordt gevraagd.

### Doel van het onderzoek

1. Het evalueren van de impact van het optreden van een acute verslechtering van astma op het dagelijks leven van patiënten met astma.
2. Het identificeren en verklaren van gedrag rondom een acute verslechtering, inclusief redenen voor het wel of niet krijgen van medische hulp.
3. Het verzamelen van door patiënten gerapporteerde uitkomsten om de psychometrische eigenschappen van items van het CompEx algoritme te bepalen.

## Onderzoeksopzet

Het kwalitatieve onderzoek wordt uitgevoerd in 5 landen (Nederland, Australië, Portugal, Verenigd Koninkrijk, Verenigde Staten).

Deelnemers worden geworven via apotheken en eventueel via zorgverleners. Zij krijgen een handzame spirometer en worden gevraagd tweemaal daags via dat apparaat symptomen aan te geven in een elektronisch dagboek en de peakflow te meten. De gegevens worden dagelijks geanalyseerd om het optreden van een acute verslechtering die aan de CompEx criteria voldoet te detecteren. Als dat het geval is worden deelnemers benaderd voor een interview dat wordt uitgevoerd binnen  $3 \pm 2$  dagen met een vervolginterview na 4 weken  $\pm 4$  dagen, als ze waarschijnlijk zijn hersteld.

Voor het semi-gestructureerde interview is een gids samengesteld met een lijst van onderwerpen die aan de orde moeten komen. Deze gids wordt eventueel gaande het onderzoek uitgebreid met onderwerpen die door deelnemers worden genoemd. Interviews worden uitgevoerd in de moedertaal van deelnemer en opgenomen. De opname wordt getranscribeerd, waar nodig vertaald en gepseudonimiseerd waarna de opname wordt vernietigd. Vervolgens worden de antwoorden gecodeerd.

## Inschatting van belasting en risico

idem

## Contactpersonen

### Publiek

Astra Zeneca

Francis Crick Avenue 1  
Cambridge CB20AA  
GB

## Wetenschappelijk

Astra Zeneca

Francis Crick Avenue 1  
Cambridge CB20AA  
GB

## 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)

$\geq 18$  jaar  
Gedocumenteerde astma-diagnose gedurende  $\geq 12$  maanden  
 $\geq 1$  gedocumenteerde ernstige astma-exacerbatie in de laatste 12 maanden  
Symptomatisch (Asthma Control Questionnaire-6 score  $\geq 1.5$ )  
Gebruik van stabiele dosis inhalatiecorticosteroid in de laatste 3 maanden  
BMI 18-32 kg/m<sup>2</sup>

### Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Recente astma-exacerbatie (in laatste 6 weken)  
Klinisch relevante andere aandoening van de longen, waaronder COPD

## Onderzoeksopzet

### Opzet

**Type:** Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Anders

### Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 29-02-2024

Aantal proefpersonen: 40

Type: Werkelijke startdatum

## Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 09-02-2024

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)

## 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

CCMO

### ID

NL85661.056.23