

Cohort multiple Randomized Controlled trial bij kinderen met astma: een infrastructuur om lange en korte termijn effecten van (eHealth) interventies.

Gepubliceerd: 15-02-2024 Laatste bijgewerkt: 02-12-2024

Doel CIRCUS cohort: Deze studie heeft tot doel een kader te bieden om het effect van (eHealth) interventies te beoordelen en om korte- en langetermijn gegevens te genereren over klinische en door de patiënt gerapporteerde resultaten bij astmatische...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON56556

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

CIRCUS

Aandoening

- Bronchiale aandoeningen (excl. neoplasmata)

Synoniemen aandoening

astma, bronchiale hyperreactiviteit

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Medisch Spectrum Twente

Overige ondersteuning: Dit onderzoek is eigen-geïnitieerd en zal daarom door MST worden

gefinancierd. Aanstelling hoofdonderzoeker is gefinancierd door Reggeborgh Research Fellowship fonds (binnen dit fellowship wordt dit onderzoek uitgevoerd; maar het bedrijf is geen opdrachtgever voor het onderzoek)

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: cohort studie, eHealth, kinderastma, zorgevaluatie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten zijn kwaliteit van leven (QoL), astma-uitkomsten (astmacontrole, longfunctie), kwaliteit van zorg, zelfmanagementcapaciteit, zorggebruik en therapietrouwheid.

Secundaire uitkomstmaten

CIRCUS cohort:

nvt

MIME interventie:

Het secundaire eindpunt is de score van de inhalatietechniek binnen de interventiegroep.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Achtergrond algemeen CIRCUS:
Het testen van eHealth-interventies lijkt cruciaal, aangezien eHealth mogelijkheden biedt om een real-time en objectief beeld van astma symptomen te verkrijgen. Traditionele gerandomiseerde gecontroleerde onderzoeken (RCT's) staan voor uitdagingen bij het evalueren van het effect van meerdere eHealth-componenten afzonderlijk en bij het langdurige proces van het vertalen van interventie-ideeën naar gefinancierde onderzoeksprotocollen, wat het risico met zich meebrengt dat de eHealth-interventie verouderd raakt.

Achtergrond MIME:

Astma is een van de meest voorkomende chronische ziekten bij kinderen. Een van de problemen die tot een slechte symptoomcontrole kunnen leiden, is een inadequate inhalatietechniek. Ondanks dat een aantal onderzoeken verslag doen van het kortetermijneffect van therapieobservatie op afstand, rapporteert geen enkel onderzoek over de langetermijneffecten van training van inhalatietechniek op afstand. De onderzoekskloof ligt daarom in de follow-up van de inhalatortechniek en de astma-resultaten na een interventie met een inhalatortechniek op afstand.

Doel van het onderzoek

Doel CIRCUS cohort:

Deze studie heeft tot doel een kader te bieden om het effect van (eHealth) interventies te beoordelen en om korte- en langetermijn gegevens te genereren over klinische en door de patiënt gerapporteerde resultaten bij astmatische kinderen met behulp van een cohort multiple randomized controlled trial (cmRCT).

Doel eerste interventie MIME:

Deze studie heeft tot doel de langetermijneffecten van video Directly Observed Therapy (vDOT) te evalueren in vergelijking met reguliere zorg op de astmacontrole bij kinderen met astma.

Onderzoeksopzet

Onderzoeksopzet CIRCUS cohort:

De CIRCUS-studie is een cmRCT design om meerdere eHealth-interventies te evalueren bij astmatische kinderen (4-18 jaar oud, behandeld in MST) binnen een cohort. Observationele klinische gegevens worden verzameld van deze kinderen, en zowel de kinderen als hun ouders vullen regelmatig vragenlijsten in. Bovendien wordt een willekeurige selectie van in aanmerking komende kinderen benaderd voor deelname aan interventies, terwijl de niet-geselecteerde kinderen in als controle groep fungeren.

Onderzoeksopzet MIME:

Deze studie is een gerandomiseerde studie, ontworpen als de eerste interventie van de CIRCUS cohort studie. Kinderen in de interventiegroep beginnen met een observatieweek van inhalatieregistratie. Daarna krijgen ze 6 weken interventie, gevolgd door 3 maanden zonder interventie. Verdere follow-up zal plaatsvinden binnen het CIRCUS-cohort. De controlegroep bestaat uit andere cohortdeelnemers en is geblindeerd.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Interventie 1 van de CIRCUS cmRCT: (bijgevoegd als amendement appendix bij protocol C): Video Directly Observed Therapy (vDOT). De interventie omvat het dagelijks opnemen van

inhalatiegebruik en het ontvangen van vier feedbacksessies van een astmaverpleegkundige op basis van deze thuisopnames.

Inschatting van belasting en risico

CIRCUS cohort:

Kinderen en ouders vullen maandelijks en halfjaarlijks vragenlijsten in. De vragenlijsten bevatten (C)-ACT, PAQLQ, CSQ-4 en PAM-13. In overleg met het patiëntenpanel hebben we gekozen voor de kortste gevalideerde vragenlijsten om de studiebelasting te verminderen. Andere gegevens (bijvoorbeeld zorggebruik) worden verzameld door de onderzoekers. Geen relevante risico's werden gevonden in de risicoanalyse. We hebben ervoor gekozen deze groep kinderen in dit onderzoek te gebruiken, omdat het beheer van astma bij kinderen verschilt van dat bij volwassenen.

MIME interventie:

Astma is de meest voorkomende chronische ziekte bij kinderen. En binnen deze populatie komt een onjuiste inhalatietechniek van de benodigde onderhoudsmedicatie (of noodmedicatie) vaak voor, wat onderbehandeling, ongecontroleerd astma en een hoger risico op exacerbaties veroorzaakt. Bovendien verschillen de astmakenmerken bij kinderen van die bij volwassenen. Het is daarom belangrijk om de inhalatietechniek te onderzoeken, te proberen deze te verbeteren en gedurende de hele kindertijd een goede inhalatietechniek te behouden. Bovendien kunnen individuele kinderen profiteren van de extra aandacht en educatie met betrekking tot de inhalatortechniek. De last van dit onderzoek omvat het registreren van de medicatie-inname gedurende zes weken eenmaal daags ($10 \times 7 = 70 \times \pm 10$ seconden $\times 15$ minuten), het 10 keer invullen van de (c)-ACT-vragenlijst ($10 \times 3 \text{ min} = 30 \text{ min}$), en 4 online feedbacksessies van 15 minuten (1 uur). Deze metingen zijn niet-invasief en er zijn geen risico's verbonden aan deelname.

Contactpersonen

Publiek

Medisch Spectrum Twente

Koningsplein 1
Enschede 7512KZ
NL

Wetenschappelijk

Medisch Spectrum Twente

Koningsplein 1
Enschede 7512KZ
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Adolescenten (12-15 jaar)
Adolescenten (16-17 jaar)
Kinderen (2-11 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

CIRCUS cohort (n=300)

-4 t/m 18jaar

-patient bij kindergeneeskunde in MST

-Gediagnostiseerd met astma door kinderarts volgens GINA 2022 richtlijnen

Voor de MIME interventie (106 waarvan 30 interventie groep en 76 controles) :

- Deelname aan CIRCUS-cohort en bereidheid om deel te nemen aan interventies.
- ACT <20
- Het gebruik van controller-inhalatietherapie via een van de meest voorkomende typen inhalatoren voor kinderen (aërosolen met voorzetkamer, door adem geactiveerde aerosol (Redihaler of Autohaler), droogpoederinhalator (Nexthaler, Diskus of Ellipta) voor astma, minstens één keer per dag.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Voor het CIRCUS cohort:

Kind en/of ouder is Nederlandse taal onvoldoende vaardig om informatie, vragen en informed consent te begrijpen.

Voor de MIME interventie:

*Er is al een afspraak gepland met de astmaverpleegkundige voor inhalatie-instructie.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Enkelblind

Doel: Organisatorisch/zorgonderzoek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	27-03-2024
Aantal proefpersonen:	300
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	15-02-2024
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	13-03-2024
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
ClinicalTrials.gov	NCTvolgt
CCMO	NL85668.100.23