

Nieuwe diagnostiek omtrent disfunctionele ademhaling met een draagbare ademtrainer

Gepubliceerd: 17-06-2024 Laatste bijgewerkt: 27-12-2024

Primaire doel: Om de ademhaling (thoracaal dan wel abdominaal) te meten met behulp van RIP bandjes bij kinderen met een disfunctionele ademhaling
Secundaire doelen: Om het effect van vibrotactiele feedback op de ademhaling te bestuderen tijdens...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON56859

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Draagbare ademtrainer

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

adempatroon verstoring, foutieve ademhaling

Aandoening

Ademhalingsstelsel, adempatroonafwijkingen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Medisch Spectrum Twente

Overige ondersteuning: Regieorgaan SIA

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Ademhaling, Disfunctionele ademhaling, Fysiotherapie, Respiratoire indicantie plethysmografie (RIP)

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het primaire doel van dit onderzoek is om objectief de effecten van ademhalingsoefeningen gegeven door de kinderfysiotherapeut met behulp van RIP te bepalen. De huidige gouden standaard in behandeling is uitsluitend gebaseerd op de expertise van de fysiotherapeut. In ons onderzoek streven we ernaar haalbare objectieve parameters te bepalen om de focus van ademhaling te beoordelen. De hoeveelheid rek veroorzaakt door ademhaling leidt tot een toename van het RIP-sigitaal. Uitademing vermindert de hoeveelheid rek en veroorzaakt een afname van het RIP-sigitaal. Deze sigitaalveranderingen maken het mogelijk om de volgende parameters te meten:

- RIP-amplitude
- RIP-frequentie
- RIP-piekvariatie

Alle parameters worden gemeten zowel bij de buik als de borst, en de gecombineerde parameters geven een indicatie van de focus van de ademhaling.

Een focus op een ademhalingspatroon naar de buik toe wordt geprefereerd.

Secundaire uitkomstmaten

Een secundair doel is het bepalen van de intentie om technologie te gebruiken ter ondersteuning van ademhalingsoefeningen thuis. De intentie om technologie te gebruiken en beïnvloedende factoren zullen op een kwalitatieve manier worden geëvalueerd via semi-gestructureerde interviews. De onderwerpen van de semi-gestructureerde interviews zullen gebaseerd zijn op modellen voor de acceptatie van technologie.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Rationale: RIP bandjes zijn in staat om nauwkeurig adempatronen te meten en kunnen ook ingezet worden om disfunctionele adempatronen te meten.
Doel: Om (de behandeling van) disfunctionele ademhaling objectief te meten met behulp van een draagbare ademtrainer
Opzet: Prospectieve cross-over studie
Populatie: 25 kinderen van 8 tot en met 17 jaar met door een kinderarts vastgestelde disfunctionele ademhaling
Interventie: Alle kinderen worden door hun fysiotherapeut behandeld terwijl de draagbare ademtrainer de ademhaling meet tijdens het eerste bezoek. In het tweede bezoek krijgen kinderen feedback op hun ademhaling door middel van de trilmotoren in de ademtrainer, op basis van de gemeten ademhaling. Vanwege de cross-over opzet doen de helft van de kinderen het tweede bezoek als eerste.
Eindpunten en uitkomstparameters: Het doel van het onderzoek is om de effecten van ademoefeningen van de fysiotherapeut te meten met RIP bandjes. Veranderingen in de ademhaling worden gemeten aan de hand van de RIP amplitude, RIP frequentie en piek variatie in de RIP signalen.
Risico's: Er zijn geen risico's verbonden aan deelname aan het onderzoek. Deelname betekent dat kinderen twee sessies bij de fysiotherapeut krijgen. Alle aan het onderzoek verbonden metingen vinden plaats tijdens deze reguliere zorgafspraken en nemen daardoor geen extra tijd in beslag.

Doel van het onderzoek

Primaire doel: Om de ademhaling (thoracaal dan wel abdominaal) te meten met behulp van RIP bandjes bij kinderen met een disfunctionele ademhaling
Secundaire doelen: Om het effect van vibrotactiele feedback op de ademhaling te bestuderen tijdens ademhalingsoefeningen met de fysiotherapeut
Om het effect van vibrotactiele feedback te vergelijken met verbale instructies

van de fysiotherapeut

Om te bepalen hoe effectief RIP metingen zijn tijdens adem oefeningen bij de fysiotherapeut

Om de ervaring van kinderen met het gebruik van deze technologie te evalueren

Onderzoeksopzet

De draagbare ademhalingstrainer is een vest uitgerust met RIP-banden die in staat zijn de ademfocus te meten bij patiënten, adem voor adem. Bovendien is het uitgerust met actuatoren die gebruikt kunnen worden om de ademfocus naar de buik te sturen.

Dit onderzoek zal worden uitgevoerd tijdens reguliere geplande bezoeken aan de fysiotherapeut en zal een cross-over ontwerp hebben. Deelnemers zullen worden geselecteerd uit het Astma Oefen- en Onderzoekscentrum van Oost-Nederland (AIRCON) op de kinderafdeling van MST. Alle deelnemers worden zoals gebruikelijk doorverwezen naar de fysiotherapeut voor hun disfunctionele adempatroon. Bij diagnose worden ze geïnformeerd over dit onderzoek en als ze geïnteresseerd zijn, krijgen ze de PIF's (Patienten Informatie Formulieren) voor de passende leeftijdsgroepen.

Bij het eerste bezoek wordt in overleg met de fysiotherapeut een behandelplan opgesteld. Tijdens dit eerste bezoek wordt ook aan de deelnemers en hun ouders gevraagd de toestemmingsformulieren mee te nemen als ze willen deelnemen. Als ze dit vergeten maar wel willen deelnemen, mogen ze de toestemmingsformulieren meenemen naar het tweede bezoek. Er zullen geen metingen worden uitgevoerd vóór het verkrijgen van geïnformeerde toestemming.

Tijdens het tweede en derde bezoek zullen deelnemers de draagbare ademhalingstrainer dragen. De helft van de deelnemers zal eerst de oefeningen uitvoeren met de fysiotherapeut zoals gebruikelijk, terwijl de draagbare ademhalingstrainer alleen het ademhalingspatroon meet (groep A). Bij het volgende bezoek zullen deelnemers de oefeningen uitvoeren met de fysiotherapeut zonder feedback van hun therapeut, maar met feedback van de trillende motoren in de draagbare ademhalingstrainer. De andere helft zal de oefeningen met de draagbare ademhalingstrainer omgekeerd uitvoeren (groep B). Deelnemers worden afwisselend ingedeeld in groep A of B door de onderzoeker. Het is niet mogelijk om de fysiotherapeut en de patiënt na inschrijving in de studie te blinderen.

Een cross-over ontwerp maakt het mogelijk om de interventie te vergelijken met de controleconditie binnen elke deelnemer. De afwisselende toewijzing van de welke sessie eerst doorlopen wordt maakt evaluatie van het beginnen van fysiotherapie met of zonder de interventie mogelijk.

Na het derde bezoek zal een evaluatiemoment worden gepland door de onderzoeker met de deelnemer om het gebruik van technologie (RIP-banden en actuatoren) voor het toepassen van haptische feedback te evalueren. Een semi-gestructureerd

interview zal plaatsvinden met onderwerpen gebaseerd op het Technology Acceptance Model (TAM) en de Unified Theory of Acceptance and Use of Technology (UTAUT).

We streven ernaar om elke week na het starten van inclusie één deelnemer op te nemen. Bij AIRCON onderzoeken we jaarlijks meer dan 700 patiënten, waarvan ongeveer 25% gediagnosticeerd is met disfunctioneel ademen. Eerder onderzoek heeft een grote bereidheid tot deelname aan onderzoek aangetoond, mits dit geen extra tijd kost en wordt uitgevoerd naast reguliere zorg.

Inschatting van belasting en risico

Er zijn risico's verbonden aan deelname aan het onderzoek. Alle metingen worden tijdens geplande reguliere zorgafspraken gedaan en nemen daarom geen extra tijd in beslag.

Contactpersonen

Publiek

Medisch Spectrum Twente

Koningsplein 1
Enschede 7512 KZ
NL

Wetenschappelijk

Medisch Spectrum Twente

Koningsplein 1
Enschede 7512 KZ
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)

Kinderen met door een kinderarts vastgestelde disfunctionele ademhaling

Leeftijden 8 t/m 17 jaar

Verwezen naar kinderfysiotherapeut voor behandeling

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Kinderen en/of ouders die onvoldoende Nederlands spreken

Co-morbiditeiten die van invloed zijn op disfunctionele ademhaling

Ongecontroleerd astma

Psychomotore retardatie

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving nog niet gestart

(Verwachte) startdatum: 01-03-2024

Aantal proefpersonen: 25

Type: Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: Draagbare ademtrainer

Registratie: Geen registratie

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 17-06-2024

Soort: Eerste indiening

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

CCMO

ID

NL86166.100.24