

# Luchtbrug Junior: de volgende stap

Gepubliceerd: 04-07-2024 Laatste bijgewerkt: 27-12-2024

Dit onderzoek heeft als doel zorg via Luchtbrug junior met 50% minder poliklinische controles, te vergelijken met de bestaande reguliere zorg bestaande uit alleen poliklinische controle.

|                             |                                                              |
|-----------------------------|--------------------------------------------------------------|
| <b>Ethische beoordeling</b> | Goedgekeurd WMO                                              |
| <b>Status</b>               | Werving nog niet gestart                                     |
| <b>Type aandoening</b>      | Onderste luchtwegaandoeningen (excl. obstructie en infectie) |
| <b>Onderzoekstype</b>       | Interventie onderzoek                                        |

## Samenvatting

### ID

NL-OMON56863

### Bron

ToetsingOnline

### Verkorte titel

Luchtbrug Junior: de volgende stap

### Aandoening

- Onderste luchtwegaandoeningen (excl. obstructie en infectie)

### Synoniemen aandoening

viraal piepen

### Betreft onderzoek met

Mensen

### Ondersteuning

**Primaire sponsor:** Radboud Universitair Medisch Centrum

**Overige ondersteuning:** Longfonds

### Onderzoeksproduct en/of interventie

**Trefwoord:** eHealth, luchtwegklachten, monitoring en management

## **Uitkomstmaten**

### **Primaire uitkomstmaten**

Primaire uitkomstmaat is het aantal symptoom vrije dagen in de laatste vier weken van de studie (gemeten op T = 12), gerapporteerd door de ouders/verzorgers.

### **Secundaire uitkomstmaten**

Symptoomscores

Kwaliteit van leven van ouders/verzorgers

Therapietrouw

Continue medicatie monitoring via smartinhalers

Kosteneffectiviteitsanalyse

Zorgconsumptie: Aantal ongeplande extra bezoeken aan het ziekenhuis (Poliklinische controles of SEH-bezoeken), telefonische consulten, aantal voorgeschreven kuren systemische corticosteroiden

Tevredenheid van patiënten

Zelf-management van ouders/verzorgers

## **Toelichting onderzoek**

### **Achtergrond van het onderzoek**

Het aantal kinderen tussen 2 en 6 jaar met 'preschool wheeze' (hoesten, piepen, benauwdheid, volzitten) in Nederland is aanzienlijk en ongeveer 45.000 van deze kinderen hebben ernstigere symptomen. Voor veel ouders/verzorgers van deze kinderen zijn terugkerende exacerbaties van piepende ademhaling en kortademigheid een oorzaak van veel stress/angst/onzekerheid, resulterend in een lagere kwaliteit van leven van kinderen en hun ouders/verzorgers. Deze kinderen komen daardoor relatief vaak op de polikliniek, maar worden in de thuissituatie niet frequent gecontroleerd.

Door introductie van eHealth kan betere monitoring op afstand plaatsvinden, waardoor reguliere controles kunnen worden verminderd. Ook kunnen zorgprofessionals door de introductie van smartinhalers precies monitoren hoe vaak inhalatormedicatie wordt gebruikt. Dit zal vroegtijdige identificatie van verslechtering en vroegtijdige interventie vergemakkelijken.

Eerder is een online tool voor het monitoren en managen van astma bij kinderen ontwikkeld (Luchtbrug) en is aangetoond deze vorm van online zorg de traditionele zorg deels kan vervangen met behoud of zelfs kleine verbetering van de ziekte controle. Deze manier van "blended" care is nu geaccepteerd als onderdeel van de reguliere zorg voor kinderen en jongeren (6-16 jr) met astma, maar kan ook toegepast worden bij andere chronische aandoeningen, zoals luchtwegklachten bij jonge kinderen. De verwachting is dat frequente monitoring via Luchtbrug Junior leidt tot meer klachtenvrije dagen, betere kwaliteit van leven, minder zorgconsumptie en een aanzienlijke kostenbesparing.

## **Doel van het onderzoek**

Dit onderzoek heeft als doel zorg via Luchtbrug junior met 50% minder poliklinische controles, te vergelijken met de bestaande reguliere zorg bestaande uit alleen poliklinische controle.

## **Onderzoeksopzet**

Gerandomiseerd ongeblindeerd multicenterisch onderzoek in 7 ziekenhuizen in Nederland

## **Onderzoeksproduct en/of interventie**

Interventie bestaat uit poliklinische controles elke 6 maanden (50%-reductie) en online monitoring (maandelijks monitoring symptomen en real-time monitoring medicatiegebruik).

## **Inschatting van belasting en risico**

De belasting van de studie is minimaal. Zowel de controle als de interventiegroep worden gedurende de follow-up van een jaar een aantal keer gezien op de polikliniek en vullen daarnaast online vragenlijsten in (zie figuur 2 protocol). Alle vragenlijsten worden automatisch via Luchtbrug verzonden en zijn eenvoudig in te vullen op de smartphone via de specifieke Luchtbrug-app. De vragenlijsten zijn kort, multiple-choice, met de mogelijkheid extra informatie toe te voegen indien wenselijk.

## **Contactpersonen**

## **Publiek**

Radboud Universitair Medisch Centrum

Geert Grooteplein Zuid 32  
Nijmegen 6562 GA  
NL

## **Wetenschappelijk**

Radboud Universitair Medisch Centrum

Geert Grooteplein Zuid 32  
Nijmegen 6562 GA  
NL

## **Locaties**

### **Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd**

Netherlands

## **Deelname eisen**

### **Leeftijd**

Kinderen (2-11 jaar)

### **Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)**

- Kinderen van 2 tot 6 jaar met viraal piepen, gediagnosticeerd door een dokter.
- Kinderen die een indicatie hebben om minimaal 1 jaar poliklinisch gezien te worden door een kinderarts vanwege respiratoire klachten.
- Kinderen die behandeld worden met inhalatie medicatie, inclusie inhalatie corticosteroiden,
- Kinderen met een voorgeschiedenis van 3 episodes van piepen welke zijn behandeld door een zorgverlener en waarvan minimaal 1 van deze episodes is geobserveerd door een kinderarts in de laatste 12 maanden voorafgaand aan de studie, of
- minimaal 1 ziekenhuis opname vanwege respiratoire klachten voorafgaand aan inclusie

- Toestemming van ouders/verzorgers.

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

- Onderliggende syndromen die geassocieerd zijn met pulmonale comorbiditeiten
- Prematuriteit <36 weken
- Indien ouders/verzorgers de Nederlandse taal niet spreken en/of lezen
- Geen toegang tot internet en/of smartphone

## **Onderzoeksopzet**

### **Opzet**

|                  |                         |
|------------------|-------------------------|
| Type:            | Interventie onderzoek   |
| Onderzoeksmodel: | Parallel                |
| Toewijzing:      | Gerandomiseerd          |
| Blinding:        | Open / niet geblindeerd |

**Doel:** Organisatorisch/zorgonderzoek

### **Deelname**

|                         |                          |
|-------------------------|--------------------------|
| Nederland               |                          |
| Status:                 | Werving nog niet gestart |
| (Verwachte) startdatum: | 01-09-2024               |
| Aantal proefpersonen:   | 270                      |
| Type:                   | Verwachte startdatum     |

## **In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen**

|              |                  |
|--------------|------------------|
| Registratie: | Geen registratie |
|--------------|------------------|

## **Ethische beoordeling**

|                 |                  |
|-----------------|------------------|
| Goedgekeurd WMO |                  |
| Datum:          | 04-07-2024       |
| Soort:          | Eerste indiening |

|                     |                                      |
|---------------------|--------------------------------------|
| Toetsingscommissie: | CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen) |
| Goedgekeurd WMO     |                                      |
| Datum:              | 02-09-2024                           |
| Soort:              | Amendement                           |
| Toetsingscommissie: | CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen) |
| Goedgekeurd WMO     |                                      |
| Datum:              | 04-12-2024                           |
| Soort:              | Amendement                           |
| Toetsingscommissie: | CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen) |

## 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             |
|----------|----------------|
| CCMO     | NL83128.091.23 |