

Beoordeling van de bruikbaarheid en haalbaarheid van een ademgebaseerd thuismonitoring instrument voor de stabiliteit van Astma, CF, COPD en PCD-ziekte

Gepubliceerd: Laatste bijgewerkt: 28-05-2025

Belangrijkste doelstelling: Het beoordelen van de haalbaarheid en bruikbaarheid van het PHEASANT-apparaat als een thuismonitoringstool voor verschillende leeftijdsgroepen en longziekten, waaronder astma, cystic fibrosis (CF), primaire ciliaire...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON57546

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

PHEASANT Studie

Aandoening

- Luchtweginfecties

Synoniemen aandoening

Chronische longziekten (astma, cystische fibrose, primaire ciliaire dyskinesie en chronisch obstructieve longziekte)

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Amsterdam UMC

Overige ondersteuning: Amsterdam UMC, Boehringer Ingelheim, Stichting TAAI; Stichting Asthma Bestrijding (SAB), Vertex Pharmaceuticals

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Chronische longziekten, eNose (elektronische neus), Thuismonitoring, Uitgeademde lucht

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Belangrijkste onderzoeksparameter/eindpunt:

Beoordeling van haalbaarheid en bruikbaarheid via User Experience

Questionnaires (UEQ's)

Ervaringen met PHEASANT door middel van semi-gestructureerd interview

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire studieparameters/eindpunten:

Voedselinname via voedseldagboek

Symptomen van luchtwegaandoeningen: vermoeidheid en kortademigheid (via VAS)

Omgevingscondities: vochtigheid, temperatuur en luchtdruk

Andere parameters:

Patiëntdemografie (geslacht, leeftijd, gewicht, lengte, opleiding, enz.)

Ziekte-informatie (diagnose, symptomen)

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Chronische longziekten zoals astma, cystic fibrosis (CF), primaire ciliaire dyskinesie (PCD) en chronische obstructieve longziekte (COPD) leggen een aanzienlijke gezondheidszorglast op door vertraagde detectie en behandeling van respiratoire symptomen. Vroege detectie en interventie zijn cruciaal voor het behoud van longfunctie en het verbeteren van de kwaliteit van leven. Echter, huidige klinische monitoringmethoden in de kliniek kunnen subtiele veranderingen missen, wat innovatieve benaderingen noodzakelijk maakt. Thuismonitoring van uitgeademde lucht biedt hoop voor het verbeteren van vroegtijdige detectie en beheer van exacerbaties, wat uiteindelijk de uitkomsten voor patiënten kan verbeteren. Dit onderzoek heeft tot doel de haalbaarheid en bruikbaarheid te evalueren van een dergelijk op adem gebaseerd monitoringsinstrument, het PHEASANT-apparaat, in echte situaties om de gebruikerservaring van dit apparaat in verschillende populaties te onderzoeken. Daarnaast streeft het naar een beter begrip van factoren die van invloed zijn op de prestaties van het apparaat en het informeren over de mogelijke integratie ervan in de routineklinische praktijk.

Doel van het onderzoek

Belangrijkste doelstelling:

Het beoordelen van de haalbaarheid en bruikbaarheid van het PHEASANT-apparaat als een thuismonitoringstool voor verschillende leeftijdsgroepen en longziekten, waaronder astma, cystic fibrosis (CF), primaire ciliaire dyskinesie (PCD) en chronische obstructieve longziekte (COPD).

Secundaire doelstellingen:

Onderzoeken van factoren die van invloed kunnen zijn op PHEASANT-metingen, waaronder voedselinname, omgevingscondities (vochtigheid, temperatuur, luchtdruk), plaatsing van het apparaat binnen het huishouden en luchtwegsymptomen van de patiënten.

Evalueren van de gebruikerservaring van het PHEASANT-apparaat bij individuen met chronische longziekten, inclusief tevredenheid over de bruikbaarheid van het apparaat, comfort en gemak.

Feedback verzamelen van deelnemers over hun ervaringen met het gebruik van het PHEASANT-apparaat en deelname aan thuismonitoring, inclusief suggesties ter verbetering.

Onderzoekopzet

De opzet van de studie kan worden beschreven als een longitudinaal prospectief

observationeel cohortonderzoek.

Inschatting van belasting en risico

Deelname aan het onderzoek omvat twee huisbezoeken bij de patiënt; één om de studieperiode te starten en een tweede bezoek, na twee weken, om de studieperiode af te sluiten door middel van een semi-gestructureerd interview. Bovendien omvat het onderzoek dagelijks gebruik van het PHEASANT-apparaat (11 dagen slechts één keer, 3 dagen zes keer), het invullen van vragenlijsten over symptomen (twee vragen per dag) en voedingsinname (op slechts 3 dagen). Er zijn geen voordelen verbonden aan deelname aan dit onderzoek. Bovendien zijn er ook geen nadelen voor de deelnemers, behalve de tijd die nodig is om de metingen met het PHEASANT-apparaat uit te voeren en de vragenlijsten in te vullen. De risico's van deelname aan dit onderzoek zijn verwaarloosbaar.

Contactpersonen

Publiek

Amsterdam UMC

De Boelelaan 1117
Amsterdam 1081HV
NL

Wetenschappelijk

Amsterdam UMC

De Boelelaan 1117
Amsterdam 1081HV
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Adolescenten (12-15 jaar)
Adolescenten (16-17 jaar)
Volwassenen (18-64 jaar)
Kinderen (2-11 jaar)
65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Om in aanmerking te komen om deel te nemen aan dit onderzoek, moet een proefpersoon aan al de volgende criteria voldoen:

Zes jaar of ouder zijn

en

Een diagnose van astma is gebaseerd op: klinische symptomen in combinatie met behandeling volgens de classificatie van de Global Initiative for Asthma (GINA) van 2023 niveau 2 of hoger.

of

Een diagnose van CF is gebaseerd op: klinische symptomen in combinatie met een abnormale zweetest (chloride > 60 mmol/l) en/of identificatie van mutaties in beide allelen van het CFTR-gen.

of

Een diagnose van PCD is gebaseerd op: een combinatie van klinische symptomen, abnormale beweging van trilharen bij microscopische evaluatie van respiratoire epitheelbiopsieën en epitheelcelculturen, of identificatie van een ultrastructureel defect in de trilharen door elektronenmicroscopie.

of

Een diagnose van COPD is gebaseerd op: een combinatie van klinische symptomen zoals beschreven in de richtlijnen van de Global Initiative for Chronic Obstructive Lung Disease (GOLD) en geforceerde spirometrie die de aanwezigheid van een post-bronchodilator FEV1/FVC < 0,7 aantoonst.

en

Nederlands sprekend

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Een potentiële proefpersoon die aan een van de volgende criteria voldoet, zal worden uitgesloten van deelname aan dit onderzoek:

Als ze onvoldoende begrip hebben van de Nederlandse taal om de

onderzoeksformulieren/vragenlijsten in te vullen.

Als ze zulke ernstige pulmonale symptomen hebben dat ze worden opgenomen in een ziekenhuis of zorginstelling of continue zuurstoftoediening nodig hebben, aangezien dit hun vermogen om de PHEASANT te kunnen gebruiken aanzienlijk beperkt.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving nog niet gestart

(Verwachte) startdatum: 01-11-2024

Aantal proefpersonen: 65

Type: Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: PHEASANT

Registratie: Geen registratie

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 13-05-2025

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

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	NL86911.018.24