

De invloed van de Breazy applicatie op de uitkomsten van opgenomen patiënten met ribfracturen

Gepubliceerd: 29-04-2025 Laatste bijgewerkt: 20-06-2025

Het primaire doel is om de opnameduur na het trauma te bepalen bij patiënten die zijn opgenomen met een of meer ribfracturen en die de Breazy-app wel of niet hebben gebruikt. De secundaire doelstellingen zijn het bepalen van: 1) het aantal...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Bot- en gewrichtsaandoeningen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON57567

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

RIB-Breazy

Aandoening

- Bot- en gewrichtsaandoeningen
- Breuken

Synoniemen aandoening

Ribfractuur, thoraxletsel

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Ademhalingsoefeningen, Fysiotherapie, Pneumonie, Ribfracturen

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

HLOS

Secundaire uitkomstmaten

Alle patiënten:

- 1) Optreden van longontsteking binnen 30 dagen na trauma.
- 2) longfunctie
- 3) SCARF-score
- 4) mate van thoracale pijn en gebruik van pijnstillers
- 5) IC-opname
- 6) ICU LOS
- 7) mechanische ventilatie
- 8) duur mechanische ventilatie
- 9) mechanische ventilatievrije dagen
- 10) patiënttevredenheid over ondersteuning bij longoefeningen.

Aanvullend voor de Breezy groep:

- 1) tijd per dag dat patiënten de app gebruiken tijdens opname
- 2) in welke mate patiënten denken dat de Breezy-app hen heeft geholpen hun ademhalingsstatus te verbeteren.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Pijnverlichting om adequate ademhaling en zuurstofopname te bevorderen is van cruciaal belang voor patiënten die worden opgenomen met een of meer ribfracturen. Fysiotherapie gericht op ademhalingsoefeningen als middel om het herstel te vergemakkelijken, wordt in de acute setting algemeen aanvaard als een hoeksteen van de behandeling van patiënten met thoraxletsel. Het toenemende personeelstekort in de Nederlandse gezondheidszorg onderstreept de noodzaak van technologische oplossingen. Recentelijk hebben wij de Breazy applicatie ontwikkeld, een web based applicatie die ondersteunt om meerdere keren per dag ademhalingsoefeningen te doen. Deze app kan worden gedownload op een smartphone of ander mobiel apparaat en kan door patiënten zelfstandig en zonder add-ons worden gebruikt. De app vervangt de fysiotherapeut niet, maar kan de patiënt eraan herinneren en stimuleren om meerdere keren per dag ademhalingsoefeningen te doen waarbij diepe inademing centraal staat. Deze studie is ontworpen om het effect van het gebruik van de app op vroege klinische resultaten te onderzoeken.

Doel van het onderzoek

Het primaire doel is om de opnameduur na het trauma te bepalen bij patiënten die zijn opgenomen met een of meer ribfracturen en die de Breazy-app wel of niet hebben gebruikt. De secundaire doelstellingen zijn het bepalen van: 1) het aantal longontstekingen binnen 30 dagen; 2) de longfunctie, gemeten met behulp van spirometrie; 3) sequentiële klinische beoordeling van de ademhalingsfunctie (SCARF)-score; 4) niveau van thoracale pijn en gebruik van pijnstillers; 5) opname op de intensive care (IC); 6) Verblijfsduur op de IC (ICU LOS); 7) mechanische ventilatie; 8) duur mechanische ventilatie; 9) mechanische ventilatievrije dagen; en 10) patiënttevredenheid over ondersteuning bij longoefeningen.

Bijkomende secundaire doelen voor de Breazy-groep zijn het bepalen 1) hoe vaak patiënten de Breazy-app dagelijks gebruiken tijdens de opname; en 2) in welke mate patiënten denken dat de Breazy-app hen heeft geholpen hun ademhalingsstatus te verbeteren.

Onderzoeksopzet

Dit onderzoek zal een gerandomiseerde trial zijn, met randomisatie naar een groep waarin patiënten routinematige zorg krijgen van een fysiotherapeut, en een tweede groep waarin de Breazy app wordt gebruikt naast de reguliere zorg door een fysiotherapeut.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Een groep gebruikt de BREAZY-app, de andere groep niet.

Inschatting van belasting en risico

Deelnemers in de groep zonder Breazy-app mogen geen persoonlijk voordeel verwachten van hun deelname aan dit onderzoek. Deelnemers in de groep met de app kunnen er baat bij hebben als de Breazy app meerwaarde blijkt te hebben als aanvulling op de gestandaardiseerde fysiotherapie. Hun deelname kan toekomstige patiënten helpen die worden opgenomen met een of meer ribfracturen. Er zijn geen risico's verbonden aan dit onderzoek, afgezien van de ongeveer 10 minuten tijd die het invullen van de vragenlijst per dag kost. De spirometrie is een niet-invasieve meting, er is geen enkel risico aan verbonden maar zal 5 minuten per dag in beslag nemen. Op grond van het bovenstaande worden de totale lasten en risico's als verwaarloosbaar beschouwd. Het onderzoek is groepsgerelateerd, omdat het niet kan worden uitgevoerd zonder de doelgroep te betrekken.

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Dr. Molewaterplein 40
Rotterdam 3015 GD
NL

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Dr. Molewaterplein 40
Rotterdam 3015 GD
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Adolescenten (16-17 jaar)

Volwassenen (18-64 jaar)

65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- 1) Leeftijd 16 jaar of ouder
- 2) Ziekenhuisopname met een of meer ribfracturen
- 3) Stomp trauma
- 4) Ziekenhuispresentatie <72 uur na trauma
- 5) Geschikt om de Breazy app te gebruiken naar mening van de behandelend arts
- 6) Informed consent door de patiënt

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- 1) Geplande overplaatsing naar ander ziekenhuis <24 uur na opname
- 2) Ribfracturen na reanimatie
- 3) Eerdere ribfracturen of longproblemen waarvoor zuurstofgebruik thuis pre-trauma
- 4) Congenitale thoraxdeformatie (pectus excavatum, pectus carinatum, ernstige scoliose of kyphose)
- 5) Inhalatietrauma of ernstige brandwonden nabij of in de mond of nek
- 6) Onvoldoende kennis van de Nederlandse of Engelse taal om de studiedocumenten, fysiotherapieinstructies, en Breazy app instructies (alleen voor de 2e studiegroep) te begrijpen naar mening van de behandelend arts
- 7) Niet in staat om de Breazy app te gebruiken (alleen in de 2e studiegroep)
- 8) Deelname aan andere chirurgische interventiestudie of medicatiestudie die een van de uitkomsten kan beïnvloeden

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Preventie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	01-06-2025
Aantal proefpersonen:	100
Type:	Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	Breazy-app
Registratie:	Geen registratie

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	29-04-2025
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

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

NL87339.078.25