

De iVitality proof-of-principle studie

Gepubliceerd: 22-05-2012 Laatste bijgewerkt: 28-04-2024

De iVitality-POP studie heeft tot doel een platform te ontwikkelen voor interactieve bloeddrukmonitoring bij kinderen van patienten met dementie in de thuissituatie, waarbij met behulp van digitale communicatie persoonlijke feedback aan de deelnemer...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Dementie en amnestische stoornissen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON39067

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

De iVitality-POP studie

Aandoening

- Dementie en amnestische stoornissen
- Vasculaire hypertensieaandoeningen

Synoniemen aandoening

hypertensie, verhoogde bloeddruk

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Leids Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Netherlands Genomics Initiative / Netherlands Consortium for Healthy Aging

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Bloeddruk monitoring vanuit huis, bluetooth, Digitale communicatie (internet,

Gezond ouder worden, Interactief, mobiele telefoon)

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De iVitality-POP studie zal geen interventies gebruiken. We testen of het technisch mogelijk is om klinische parameters in de thuissituatie te meten, en door digitale communicatie op het platform te verkrijgen.

Secundaire uitkomstmaten

Evaluatie van de deelnemer van het platform, gemeten door online vragenlijstjes en door telefonische evaluatie.

Data die verder worden verkregen, maar waaraan geen formele onderzoeksvraag is verbonden:

- Bloeddruk
- Fysieke activiteit en slaappatronen, gemeten door een accelerometer die zich op de mobiele telefoon bevindt.
- Lifestyle determinanten, zoals stemming en kwaliteit van leven zal in kaart gebracht worden met behulp van periodieke vragenlijstjes (gemiddeld één keer per week), die de deelnemers op hun mobiele telefoon zullen ontvangen.
- Cognitief functioneren zal gemeten worden als reactietijd, met behulp van een applicatie op de mobiele telefoon.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Gerandomiseerd experimenteel onderzoek is de hoeksteen van 'evidence based medicine'. Ouderen worden echter vaak structureel geexcludeerd van deze experimenten, vanwege de hoge prevalentie van multi-morbiditeit en poly-farmacie. Alternatieve methoden om de effectiviteit van bepaalde interventies in deze populatie te meten zijn daarom noodzakelijk. Innovatieve technieken zoals internet, mobiele telefonie en gezondheids-sensoren die thuis gebruikt kunnen worden, bieden nieuwe onderzoeksmogelijkheden, ook in een verouderende populatie.

Kinderen van patiënten met dementie hebben een verhoogd risico op het krijgen van dementie. Hoge bloeddruk op middelbare leeftijd is een van de factoren die bijdraagt tot een verhoogde kans op dementie op hogere leeftijd. Kinderen van patiënten met dementie hebben al op middelbare leeftijd een hogere bloeddruk en studies laten zien dat het reguleren van die bloeddruk verre van optimaal geschiedt.

In de "iVitality-POP" studie ontwikkelen we een platform waarin kinderen van mensen met dementie zelf bloeddruk reguleren met behulp van een platform dat gebruik maakt van nieuwe technologie zoals Internet en smart phones. Een dergelijk platform biedt tevens de mogelijkheid om op groepsniveau te onderzoeken welke interventies het meest efficient zijn.

Doel van het onderzoek

De iVitality-POP studie heeft tot doel een platform te ontwikkelen voor interactieve bloeddrukmonitoring bij kinderen van patiënten met dementie in de thuissituatie, waarbij met behulp van digitale communicatie persoonlijke feedback aan de deelnemer wordt gegeven.

In het huidige project beogen we een prototype te ontwikkelen, waarin we de technische haalbaarheid testen en eerste gebruikers-ervaringen opdoen.

Onderzoeksopzet

Het betreft een haalbaarheidsstudie. Er wordt geen interventie uitgevoerd of klinisch eindpunt bepaald.

Inschatting van belasting en risico

Alle componenten van de iVitality-POP studie zijn niet-invasief. Deelnemers van het platform wordt gevraagd tenminste twee keer hun bloeddruk te meten in de thuissituatie, wat een minimale belasting vormt.

Contactpersonen

Publiek

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2
Leiden 2333 RA
NL

Wetenschappelijk

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2
Leiden 2333 RA
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)
65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- Diagnose van dementie (vasculaire/ Alzheimer's) bij één van de ouders
- Bekend met het gebruik van internet, e-mail en mobiele telefonie

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Medische voorgeschiedenis van elke vorm van dementie en/of elke andere cognitieve stoornis
- Medische voorgeschiedenis van een hersenbloeding, herseninfarct of TIA.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Preventie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 27-09-2012

Aantal proefpersonen: 150

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 22-05-2012

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)

Goedgekeurd WMO

Datum: 22-01-2013

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)

Goedgekeurd WMO

Datum: 01-05-2013

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)

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	NL37384.058.11