

Activiteiten- en hartslagmonitor hartslag algoritme validatie studie

Gepubliceerd: 21-11-2016 Laatste bijgewerkt: 15-05-2024

Het primaire doel van deze studie is om de gelijkwaardigheid in nauwkeurigheid van de meting van energieverbruik en rusthartslag te bepalen.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Hartaandoeningen, tekenen en symptomen NEG
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON42837

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Activiteiten- en hartslagmonitor hartslag algoritme validatie studie

Aandoening

- Hartaandoeningen, tekenen en symptomen NEG
- Eetlust- en algemene voedingsstoornissen

Synoniemen aandoening

Sedentair gedrag, suboptimale lichamelijke fitheid

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Philips

Overige ondersteuning: Philips

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Activiteitenmonitor, Hartslagmonitor, Validatie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire parameters van de studie zijn:

- gelijkwaardigheid van meetnauwkeurigheid van het energieverbruik van nieuwe software op de activiteiten- en hartslagmonitor ten opzichte van reeds bewezen/goedgekeurde software
- gelijkwaardigheid van meetnauwkeurigheid van de hartslag in rust van nieuwe software op de activiteiten- en hartslagmonitor ten opzichte van reeds bewezen/goedgekeurde software

Secundaire uitkomstmaten

Meetnauwkeurigheid van over 10 seconden gemiddelde hartslag van nieuwe software op de activiteiten- en hartslagmonitor ten opzichte van reeds bewezen/goedgekeurde software

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Doel van de activiteiten- en hartslagmonitor is om bewegingen (acceleratie) en hartslag te meten en te volgen over de tijd. Afkomstige gezondheidsgerelateerde parameters kunnen dienen als basis voor gedragsverandering programma's die leiden tot bijvoorbeeld een gezondere, meer actieve levensstijl, gewichtsverlies, verminderd risico op hart- en vaatziekten, verminderd risico op diabetes. Ook kan het apparaat informatie leveren die een deel zou kunnen uitmaken van een ziekte of aandoening management programma. Opdat een dergelijk apparaat zou kunnen leiden tot positieve beïnvloeding van gezondheid is een eerste vereiste dat de basis parameters op een nauwkeurige wijze worden gemeten. Momenteel is de activiteiten- en hartslagmonitor goedgekeurd als medisch hulpmiddel. Er is echter vernieuwde software ontwikkeld die fouten in de hartslagmeting kan voorkomen. Er moet nu aangetoond worden dat de nauwkeurigheid van de vernieuwde software gelijkwaardig is aan de eerder

goedgekeurde software.

Doel van het onderzoek

Het primaire doel van deze studie is om de gelijkwaardigheid in nauwkeurigheid van de meting van energieverbruik en rusthartslag te bepalen.

Onderzoeksopzet

De studie volgt een gerandomiseerde, binnenpersoon gepaarde meting opzet. De studie bestaat uit een meting in een gecontroleerde omgeving van +/- 2,5 uur. De gecontroleerde meting is bestemd voor de validatie van de energieverbruik metingen en voor rusthartslag.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Tijdens de gecontroleerde metingen worden proefpersonen gevraagd verschillende activiteiten te voltooien (bijv. wandelen en fietsen). Tijdens de metingen worden twee de activiteiten- en hartslagmonitors gedragen, een met vernieuwde software en de andere met reeds bewezen/goedgekeurde software.

Inschatting van belasting en risico

Verwachte klinische voordelen: De huidige validatie maakt het mogelijk dat in de toekomst het apparaat gebruikt kan worden in samenwerking met een begeleidend programma om gebruikers te stimuleren hun activiteiten bij te stellen ter preventie van gezondheidsklachten.

Verwachte nadelige apparaat effecten: Niet verwacht

Restrisico's in verband met onderzoek van het apparaat: Mogelijk contactallergie (roodheid van de huid, irritatie) of irritatie van de huid als gevolg van langdurig dragen.

Risico's in verband met deelname aan het validatie onderzoek: Minimale risico's. Er is risico op vallen of verstuijing tijdens het protocol, omdat we de deelnemers vragen om bepaalde activiteiten uit te voeren. Risico wordt beperkt als gevolg het gebruik van goed onderzoeks- en sportmateriaal en als gevolg van voortdurende observatie door onderzoekers.

Privacy risico's worden beperkt door het scheiden van de persoonlijke gegevens van de onderzoeksgegevens en opslag in een beveiligde database door een extern, gecertificeerd klinisch onderzoeksbureau.

Mogelijke interacties met medische behandelingen: Er zijn geen interacties met medische behandelingen

Stappen die zullen worden genomen om de risico's te beheersen of te beperken:
Informatie over het apparaat wordt aan de deelnemers gegeven voor aanvang van de studie.

Contactpersonen

Publiek

Philips

High Tech Campus 37
Eindhoven 5656AE
NL

Wetenschappelijk

Philips

High Tech Campus 37
Eindhoven 5656AE
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)

-Leeftijd van 18 jaar of ouder

-Body Mass Index (BMI) tussen 19 en 35

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Bekend met ernstige chronische aandoening waarvoor een arts een contra-indicatie heeft gegeven voor het uitvoeren van matig intensieve fysieke activiteit zonder medische supervisie
- Bekend met fysieke of cognitieve beperkingen die het navolgen van het studieprotocol verhinderen
- Aanwezigheid van een pacemaker of ander geïmplantemd medisch hulpmiddel
- Aanwezigheid van huidaandoeningen of verwondingen in het polsgebied
- In verwachting, of mogelijk in verwachting zijn

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Blindering:	Dubbelblind
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Anders

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	30-01-2017
Aantal proefpersonen:	11
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	Philips health watch (Activiteiten- en hartslagmonitor)
Registratie:	Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 21-11-2016

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Brabant (Tilburg)

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 29620

Bron: Nationaal Trial Register

Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL59416.028.16
OMON	NL-OMON29620