

Een nieuw monitoring systeem voor het continu, 24/7 opvolgen van patiënten met COPD

Gepubliceerd: 21-04-2016 Laatste bijgewerkt: 16-04-2024

Presenteer en evalueer een nieuw monitoring systeem voor het continu, 24/7 monitoren van patiënten met COPD door gebruik te maken van cHealth technologieën.

Ethische beoordeling	Afgewezen
Status	Zal niet starten
Type aandoening	Bronchiale aandoeningen (excl. neoplasmata)
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON43106

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

cHealth in COPD

Aandoening

- Bronchiale aandoeningen (excl. neoplasmata)

Synoniemen aandoening

chronisch obstructieve longziekte, COPD

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Ciro+ bv

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: cHealth, COPD, monitoren

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Evaluatie van de mogelijkheden van een nieuw monitoring systeem voor continu, 24/7 monitoren van patiënten met COPD door gebruik te maken van cHealth technologieën. De evaluatie is gebaseerd op de capaciteit van het systeem om nieuwe inzichten te voorzien in het managen en behandelen van COPD.

Secundaire uitkomstmaten

- Evaluatie van de bruikbaarheid van de data
- Onderzoek naar de accuraatheid van hartslagmetingen van de saturatiemeter

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

COPD is een veel voorkomende ziekte en wordt aanzien als de vierde grootste doodsoorzaak ter wereld. Exacerbaties (longaanvallen) komen vaak voor bij patiënten met COPD en kunnen leiden tot ziekenhuisopnames. Huidige behandelingsstrategieën van COPD, met frequente ziekenhuisopnames, resulteren in hoge maatschappelijke kosten. Het tijdig voorspellen van exacerbaties kan leiden tot preventie van ziekenhuisopnames. Dit kan op zijn beurt zorgen voor een verbetering van levenskwaliteit van COPD patiënten en een vermindering van de maatschappelijke kosten.

Studies die gebruik maken van connected health (cHealth) technologieën om exacerbaties te voorspellen zijn veelbelovend. Daarenboven kunnen cHealth technologieën ook gebruikt worden voor het nauwgezet monitoren van COPD patiënten, wat op zijn beurt kan zorgen voor een heel nauwgezette behandeling. In dit onderzoek presenteren en evalueren we een nieuw monitoring systeem voor het continu 24/7 opvolgen van patiënten met COPD, gebruik makend van cHealth technologieën.

Doel van het onderzoek

Presenteer en evalueer een nieuw monitoring systeem voor het continu, 24/7 monitoren van patiënten met COPD door gebruik te maken van cHealth technologieën.

Onderzoeksopzet

Observationele case-controle studie

Inschatting van belasting en risico

Deelnemers zullen 7 dagen (24 uur per dag) een monitoring systeem moeten dragen. Het monitoring systeem bestaat uit een armband die fysieke activiteit meet, een polsband met vinger klem voor het meten van hartslag en zuurstofsaturatie, een black carbon aerosol monitor en een GPS. De vingerklem kan hinderlijk zijn in sommige dagelijkse activiteiten. De black carbon aerosol monitor en GPS kunnen niet op het lichaam gedragen worden en moeten in een tasje worden meegenomen. Er zal ook een black carbon aerosol monitor in het huis van de deelnemers geplaatst worden.

Bijkomend wordt er gedurende 2 niet-opereenvolgende dagen (enkel overdag) een borstband gedragen die hartslag, fysieke activiteit en ademhalingsfrequentie meet. De borstband kan hinderlijk zijn voor de deelnemers.

Voorgaande studies meldden geen ongunstige voorvallen met deze sensoren. Na de meetweek zal er een gestructureerd interview afgenomen worden met de deelnemers.

Contactpersonen

Publiek

Ciro+ bv

Hornerheide 1
NM Horn 6085
NL

Wetenschappelijk

Ciro+ bv

Hornerheide 1
NM Horn 6085
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)

- COPD als primaire diagnose, gemaakt door een longarts
- Klinisch stabiel
- Behandeld overeenkomstig de huidige internationale richtlijnen
- Toestemming voor vrijwillige deelname

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Geen motivatie om vrijwillig deel te nemen aan de studie
- Cognitieve beperking (MMSE score < 24)
- Zuurstoftherapie ondergaan
- Wandelen met een rollator
- Geen partner hebben
- Een partner hebben die:
 - ° Niet wil deelnemen
 - ° Is gediagnosticeerd met COPD
 - ° Niet op hetzelfde adres woont
 - ° Cognitieve beperking heeft (MMSE score < 24)
 - ° Medische condities heeft die mobiliteit/fysieke activiteit verhinderen (bv. sterke cardiovasculaire aandoeningen, kanker, sterke orthopedische problemen)

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Preventie

Deelname

Nederland	
Status:	Zal niet starten
Aantal proefpersonen:	40
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Afgewezen	
Datum:	21-04-2016
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

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

NL57234.100.16