

Activiteiten- en hartslagmonitor validatie studie

Gepubliceerd: 07-10-2015 Laatste bijgewerkt: 15-05-2024

Het primaire doel van deze studie is om de nauwkeurigheid van de meting van energieverbruik en rusthartslag te bepalen. Secundaire doelstellingen zijn beoordeling van de nauwkeurigheid van andere metingen, zoals de slaapduur, stappen tellen,...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON43960

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Activiteiten- en hartslagmonitor validatie studie

Aandoening

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

Synoniemen aandoening

Sedentair gedrag, suboptimale lichamelijke fitheid

Aandoening

Validatie meeteigenschappen van activiteiten en hartslagmonitor bij gezonde proefpersonen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Philips

Overige ondersteuning: Philips Consumer Lifestyle

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Activiteitenmonitor, Hartslagmonitor, Validatie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire parameters van de studie zijn:

- meetnauwkeurigheid van het energieverbruik
- meetnauwkeurigheid van de hartslag in rust

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire parameters zijn onder meer de beoordeling van de meetnauwkeurigheid van andere metingen:

- Hartslag
- Slaapduur
- Stappen tellen
- Activiteit herkenning
- Ademhaling in rust
- Sedentair gedrag trilwaarschuwing
- Hartslag herstel, interburst interval en VO2max rapportage ja/nee

Tevens zal het draagcomfort van het apparaat zal worden geëvalueerd.

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.

Doel van het onderzoek

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

Secundaire doelstellingen zijn beoordeling van de nauwkeurigheid van andere metingen, zoals de slaapduur, stappen tellen, activiteit herkenning, ademprequentie in rust, de hartslag herstel, interburst interval en VO₂max schatting. Tevens zal het draagcomfort van het apparaat worden geëvalueerd.

Onderzoeksopzet

De study volgt een binnenpersoons gepaarde meting opzet. De studie bestaat uit een intake, 3 dagen vrij levende monitoring en een meting in een gecontroleerde omgeving van +/- 2,5 uur. Vanuit de vrijlevende data zal een schatting van de rusthartslag worden verzameld, kunnen slaapduur metingen worden gevalideerd, en kan middels feedback van gebruikers op sedentair gedrag detectie, hartslagherstel en VO₂ max worden beoordeeld. De gecontroleerde meting is bestemd voor de validatie van de energieverbruik metingen en referentiegegevens voor rusthartslag. Beide gegevensverzameling onderdelen worden ook gebruikt voor secundaire doeleinden.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Tijdens de gecontroleerde metingen worden proefpersonen gevraagd verschillende activiteiten te voltooien (bijv. wandelen en fietsen). Tijdens de metingen wordt de activiteiten- en hartslagmonitor gedragen en worden referentie metingen gedaan.

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 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 tussen 19 en 35
- In staat om aan vereisten van studieprotocol te voldoen

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 geïmplantéerd elektronisch medisch hulpmiddel
- Huidaandoeningen of verwondingen in het polsgebied
- In verwachting, of mogelijk in verwachting

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle:	Geen controle groep
Doel:	Preventie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	12-02-2016
Aantal proefpersonen:	31
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	Activiteiten- en hartslag monitor
Registratie:	Geen registratie

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	07-10-2015
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Brabant (Tilburg)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	09-11-2015
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Brabant (Tilburg)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	01-12-2015
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Brabant (Tilburg)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	01-03-2016
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Brabant (Tilburg)

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 19960

Bron: Nationaal Trial Register

Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL54374.028.15
OMON	NL-OMON19960

Resultaten

Datum resultaten gemeld: 06-06-2016

Datum eerste publicatie onderzoek

01-01-1900