

MS Zelf - Een studie naar de validiteit, sensitiveit en het gebruiksgemak van nieuwe mobiele zelfmonitoring instrumenten voor mensen met Relapsing Remitting Multiple Sclerose

Gepubliceerd: 18-04-2017 Laatste bijgewerkt: 12-04-2024

Technologische ontwikkelingen op het gebied van consumenten devices zoals smartphones en polsbandjes met meetinstrumenten (bijv. de Fitbit) bieden nieuwe mogelijkheden voor zelfmonitoring bij mensen met MS. Voordat deze nieuwe instrumenten ingezet...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Auto-immuunziekten
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON45289

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

MS Zelf

Aandoening

- Auto-immuunziekten
- Demyelinisatieaandoeningen

Synoniemen aandoening

demyelinisatie ziekte, Multiple Sclerose

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Nationaal MS Fonds

Overige ondersteuning: Nationaal MS Fonds

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Multiple Sclerose, zelfmonitoring apparaten, Zelfredzaamheid

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primair wordt gekeken of de uitkomsten van drie recent voor de smartphone ontwikkelde testen voor MS:

- (1) de smartphone Symbol Digit Modalities Test (sSDMT),
- (2) de smartphone Two-Minute Walking Test (s2MWT), en
- (3) de smartphone Walking Balance Test (sWBT)

overeenkomen met de uitkomsten van de bestaande test: de SDMT, 2MWT en Timed-get-Up and Go Test (TUG), respectievelijk.

Secundaire uitkomstmaten

Secundair wordt gekeken of Fitbits ingezet kunnen worden voor zelf-monitoring bij mensen met MS. Hierbij bekijken we of:

- 1) de Fitbit gegevens (a) hartslag, (b) het aantal gezette stappen per dag en (c) het aantal uren

slaap verschillen tussen mensen met MS en gezonde controle deelnemers;

- 2) of Fitbit metingen over het *s nachts opstaan om te plassen overeenkomen met een met de hand vastgelegd WC-logboek. Hiermee zou de Fitbit ingezet kunnen worden bij nycturie, het opstaan om te plassen, wat relatief vaak voorkomt bij mensen met MS. Als referentie wordt de Nocturia Quality-of-Life (nQOL)

vragenlijst gebruikt.

Ten slotte wordt middels semi-gestructureerde diepte-interviews gekeken naar de gebruikerservaring van een deel van de deelnemers.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Multiple Sclerose (MS) is een chronische aandoening van het centrale zenuwstelsel. Bij de meeste mensen met MS verlopen de klachten en beperkingen aanvankelijk met terugvallen (relapses), waarbij een relaps meestal wordt gevolgd door volledig of onvolledig herstel (remissie): Relapsing Remitting MS (RRMS).

Het toepassen van zelfmonitoring bij chronische ziektes zoals MS heeft voordelen voor het behandelteam en de patiënt (Lorig and Holman, 2003). Zelfmonitoring geeft bijvoorbeeld meer inzicht in het ziektebeeld, biedt de mogelijkheid tot het actiever betrokken zijn van de patiënt bij zijn of haar ziektebeloop en leidt tot een verbetering van klachtencontrole en kwaliteit van leven (Fraser et al., 2013; Lorig and Holman, 2003; Ryan and Sawin, 2009).

De opkomst van de smartphone en wearable devices biedt nieuwe mogelijkheden tot zelfmonitoring van patiënten met chronische ziektes. Om zelfmonitoring applicaties succesvol in te kunnen zetten, is het belangrijk dat de validiteit van de applicatie wordt getoetst (Bort-Roig et al., 2014). Hier stellen wij een studie voor die dient ter validatie van nieuwe instrumenten, namelijk smartphone-testen en Fitbit, voor zelfmonitoring voor mensen met MS. Het is de bedoeling dat deze instrumenten daarna kunnen worden ingezet bij toekomstige wetenschappelijke studies, zoals studies die georganiseerd worden door het Nationaal MS Fonds, de sponsor van deze studie.

Doel van het onderzoek

Technologische ontwikkelingen op het gebied van consumenten devices zoals smartphones en polsbandjes met meetinstrumenten (bijv. de Fitbit) bieden nieuwe mogelijkheden voor zelfmonitoring bij mensen met MS. Voordat deze nieuwe instrumenten ingezet kunnen worden voor de mensen met MS, zijn validatiestudies nodig. Het doel van deze studie is om te kijken of de nieuwe meetinstrumenten kunnen worden ingezet bij studies naar MS.

Onderzoeksopzet

Case-control studie

Deelnemers (30 mensen met MS en 30 groep I controle deelnemers) worden gevraagd gedurende vier weken de app en de Fitbit te gebruiken. De deelnemers komen aan het begin van de studie naar het trainingscentrum van het Nationaal MS Fonds (Rotterdam) voor: het ophalen van de Fitbit, het krijgen van gebruik- en installatieinstructies van de smartphone applicatie en Fitbit, en het inleveren van het door hen ondertekende informed consent formulier. Er zal onder begeleiding van dhr. Marco Heerings en dhr. Pim van Oirschot ook de papieren SDMT, de 2MWT en TUG worden afgenomen. Aan het eind van de studie komen de deelnemers opnieuw naar het trainingscentrum van het Nationaal MS Fonds (Rotterdam) voor het inleveren van de Fitbit en het nogmaals afnemen van de SDMT, 2MWT en de TUG onder begeleiding van dhr. Marco Heerings en dhr. Pim van Oirschot. Aan het begin en het eind van de studie worden ook bij 8 mensen met MS en 4 controle deelnemers semi-gestructureerde diepte-interviews afgenomen.

Bij controle groep II zal op drie tijdstippen de sSDMT en de s2MWT worden afgenomen, om zodanig de normaalwaarden van deze testen beter te bepalen.

Inschatting van belasting en risico

Er bestaat risico dat de mensen met MS door zelfmonitoring zich meer bewust worden van hun ziekte/tekortkomingen, waardoor negatieve emoties kunnen ontstaan. Dhr. Marco Heerings MANP, verpleegkundig specialist en een van de hoofdonderzoekers van deze studie, heeft veel ervaring om mensen met MS bij te staan in dergelijke situaties en zal in tijdens deze studie hiervoor ook bereikbaar zijn.

Deze studie wordt niet ingeschat als zware lichamelijke of mentale belasting voor de patient.

Contactpersonen

Publiek

Nationaal MS Fonds

Mathenesserlaan 378
Rotterdam 3023 HB
NL

Wetenschappelijk

Nationaal MS Fonds

Mathenesserlaan 378
Rotterdam 3023 HB
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)

- 1) Bereid en in staat zijn tot deelname aan het in het protocol beschreven onderzoek,
- 2) Eigen smartphone kunnen en willen inzetten voor dit onderzoek. De smartphone moet zijn een: Iphone versie 5 (of nieuwer) of Android versie 6 (of nieuwer)
- 3) Leeftijd tussen de 20 en 50 jaar.;Voor deelname van de mensen met MS worden daarnaast de volgende criteria gehanteerd:
- 4) Diagnose RRMS langer dan 1 jaar,
- 5) EDSS tussen 1.5 en 6.5.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

De groepen I en II van controle deelnemers worden gematched op basis van leeftijd, geslacht en opleidingsniveau van de mensen met MS. Tijdens de recrutering kan het daarom zijn dat bepaalde deelnemers niet geïnccludeerd kunnen worden, zodat aan deze matching kan worden voldaan.

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	31-05-2017
Aantal proefpersonen:	130
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	18-04-2017
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

Geen registraties gevonden.

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL61291.028.17