

Vergelijking van tremor metingen tussen accelerometers van laboratorium kwaliteit en van consumenten producten in patiënten met essentiële tremor of met de ziekte van Parkinson

Gepubliceerd: 30-05-2017 Laatste bijgewerkt: 12-04-2024

Het evalueren van de validiteit van de piek frequentie waarden en de amplitude van de piek frequentie verkregen van de trillingsanalyse van de accelerometers in consument producten en van de accelerometer van laboratorium kwaliteit na simultane...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Bewegingsstoornissen (incl. parkinsonisme)
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON45628

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Tremography vergelijking van accelerometers

Aandoening

- Bewegingsstoornissen (incl. parkinsonisme)

Synoniemen aandoening

-

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Centre for Human Drug Research

Overige ondersteuning: Clinical Research Organisation, MakeHelsinki

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Accelerometer, Essentiële tremor, Tremografie, Ziekte van Parkinson

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Validiteit van de piek frequentie waarden en de amplitude van de piek

frequentie verkregen van de trillingsanalyse van de accelerometers in consument

producten en van de accelerometer van laboratorium kwaliteit zal worden

beschreven met overeenstemmings en reproduceerbaarheids statistieken van de norm

van de drie assen, en van iedere as apart indien nodig.

Secundaire uitkomstmaten

N.A.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Ontwikkelingen van accelerometers leidden ertoe dat accelerometers zijn geïntegreerd in verschillende consument producten, zoals in de wijd verkrijgbare smartphone. Deze sensoren verbeterden over de jaren op het gebied van opbouw, gevoeligheid, resolutie, bereik van g-krachten, en werkingsprincipe. medische applicaties (hierna aangeduid als apps) maken als gevolg hiervan in toenemende mate gebruik van de gegenereerde data van accelerometers in consument producten om beweging te beschrijven. Daarom zouden ze een kosteneffectieve en beter toegankelijk alternatief kunnen bieden voor tremografie en het beoordelen van dyskinesie ten opzichte van de accelerometers met laboratorium kwaliteit.

Er zijn meerdere nadelen om voor tremor metingen gebruik te maken van de gouden standaard, zijnde de accelerometer van laboratorium kwaliteit. Deze methode heeft klinische faciliteiten nodig en getraind klinisch personeel, waardoor het

aantal metingen per dag wordt gelimiteerd. De capaciteit om het volume het gemak van de metingen te vergroten is klein.

Er kunnen meerdere oplossingen worden gevonden om de nadelen van de metingen met de accelerometer van laboratoriumkwaliteit te omzeilen. In sommige studies werden er nieuwe apparaten gebouwd om de tremor van patiënten met essentiële tremor (ET) of de ziekte van Parkinson (PD) thuis te meten. Andere studies gebruikten apps op smartphones om verschillende tremor patiënten te meten. Alhoewel deze studies tremor metingen beschreven die gedaan werden met een smartphone, kan de methode worden geoptimaliseerd en zijn er nieuwe, betere, smartphones op de markt gekomen. In een proof-of-principle studie, werden slechts 1 PD en 2 ET patiënten getest met een app ontwikkeld voor aardbevingen detectie. Daarbij werd niet gedefinieerd welk type iPhone werd gebruikt, de tremor metingen werden niet vergeleken met een accelerometer van laboratorium-kwaliteit maar met electromyografie, en het was niet representatief voor het dagelijks smartphone gebruik aangezien de iPhone was bevestigd aan een lichaamsdeel (een onderarm of een been). Een andere proof-of-principle studie testte slechts 4 patiënten (2 psychogene tremor, 2 organische tremor) zonder de gebruikte smartphone of app te beschrijven of een controle groep of controle meting te incorporeren. In een andere studie was de methodologie beter, gezien de tremormeting werd vergeleken tussen 21 PD patiënten en 21 gezonde vrijwilligers door gebruik te maken van de Samsung Galaxy SII met een Android Mobile app (Sensor UDP). De tremormeting met de smartphone werd echter niet vergeleken met een accelerometer van laboratorium kwaliteit als gouden standaard.

Het blijft onduidelijk of de data gegenereerd door deze consument producten vergelijkbaar zijn met de data van de accelerometer van laboratorium kwaliteit als goudenstandaard zoals gebruikt door de Haas et al. Het is essentieel dit te onderzoeken, aangezien het vasthouden van een consument product met zijn specifieke vorm en gewicht mogelijk de tremor(meting) in patiënten met ET of PD zou kunnen beïnvloeden. Daarom is het noodzakelijk te bepalen en in welke mate de tremor(meting) wordt beïnvloed.

In deze studie doelen we op het verkrijgen en vergelijken van data van accelerometers die worden gebruikt in consument producten en accelerometers van laboratorium kwaliteit. Data van beide type metingen zullen simultaan worden verkregen van 10 ET patiënten en 10 PD patiënten. De verkregen data maken het mogelijk te valideren en de technische haalbaarheid van accelerometer in consument producten te evalueren en ze verbeteren de ontwikkeling van (multi-platform) tremografie apps.

Doel van het onderzoek

Het evalueren van de validiteit van de piek frequentie waarden en de amplitude van de piek frequentie verkregen van de trillingsanalyse van de accelerometers in consument producten en van de accelerometer van laboratorium kwaliteit na simultane meting van tremor in patiënten met ET of PD.

Onderzoeksopzet

Dit is een validatie studie om accelerometers in consument producten te vergelijken met accelerometers van laboratorium kwaliteit in patiënten met ET of PD.

Inschatting van belasting en risico

Vermoeidheid van spieren is het mogelijke geassocieerde risico met de herhaalde testen, inclusief de uit te voeren bewegingen (positie in rust met horizontale armen en handen terwijl de ellebogen rusten op een stoel, en met uitgestrekte horizontale armen in het frontale vlak). De bewegingen duren 30 seconden. In totaal zullen er 3.25 uur metingen zijn, inclusief pauzes. Om het voorkomen van vermoeide spieren te limiteren, zijn er een verplichte pauze van 2 minuten tussen iedere test. Ongeveer halverwege de studie is een pauze van maximaal 1 uur toegestaan, indien nodig.

Alle accelerometers zijn commercieel verkrijgbaar en zullen worden gebruikt voor het beoogd gebruik: het meten van acceleratie.

Er is geen voordeel voor de proefpersonen om deel te nemen aan deze studie.

Contactpersonen

Publiek

Centre for Human Drug Research

Zernikedreef 8
Leiden 2333CL
NL

Wetenschappelijk

Centre for Human Drug Research

Zernikedreef 8
Leiden 2333CL
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. Heeft het toestemmingsformulier ondertekend voorafgaand aan enige studie-gerelateerde procedure;
2. Mannelijke of vrouwelijke proefpersoon, tussen de 18 en 80 jaar (inclusief);
 - a. Vrouwelijke deelname is niet gelimiteerd voor vruchtbare vrouwen, of zwangerschap, of met een borstvoeding-gevende status;
3. Een diagnose met of ET of PD volgens de volgende criteria:
 - a. ET diagnose moet voldoen aan de 'klasieke ET' criteria, zoals beschreven door Deuschl et al. (Deuschl et al., 1998);
 - b. PD diagnose moet voldoen aan de eis 'gevestigde PD' of 'waarschijnlijk PD', zoals gedefinieerd door Postuma et al. (Postuma et al., 2015);
 - i. Hoehn en Yahr stadiering moet * III zijn;
4. Tremor moet aanwezig zijn in ten minste 1 hand, onafhankelijk van de huidige therapie;
5. Verkeerd verder in goede algemene gezondheid zoals bepaald door het ontbreken van bewijs van een actieve of chronische ziekte na een uitgebreide anamnese en lichamelijk onderzoek;
6. Heeft een BMI tussen 18-30 kg/m², inclusief, en een lichaamsgewicht van ten minste 50 kg;
7. Kan goed communiceren met de onderzoeker in de Nederlandse taal.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Een bekende factor, andere diagnose(s) of ziekte(s) of aandoening(en), of de behandeling daarvan, die naar het oordeel van de onderzoeker de uitvoer van het onderzoek zou beïnvloeden of een onaanvaardbaar risico zou kunnen vormen voor de proefpersoon in deze studie.
2. Een onacceptabele niet-farmacologische therapie ten tijde van de keuring, bijvoorbeeld radiotherapie in een studie naar kanker
3. Een onacceptabel niet-farmacologisch gebruik van stoffen ten tijde van de keuring,

waarvan bekend is of te verwachten is dat deze stoffen invloed hebben op de studie beoordelingen (bijvoorbeeld nicotine, alcohol, cafeïne).

4. Positieve test voor alcohol of drugsmisbruik ten tijde van de keuring.

5. Heeft deelgenomen aan een medicijn- of apparaat studie binnen 90 dagen voorafgaand aan de keuring of heeft meer dan vier keer hieraan deelgenomen in het afgelopen jaar.

6. Is naar het oordeel van de onderzoeker onwillig of onbekwaam om te voldoen aan de eisen van het studieprotocol voor welke reden dan ook.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Cross-over
Blindering:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Anders

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	03-07-2018
Aantal proefpersonen:	20
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	30-05-2017
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Leids Universitair Medisch Centrum (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	NL60672.058.17