

Een geïntegreerde oplossing voor zelfmanagement van chronisch hartfalen patiënten met behulp van telemonitoring en real-time feedback gebruikmakend van een smartphone applicatie

Gepubliceerd: 06-04-2018 Laatste bijgewerkt: 13-04-2024

Het SmartBEAT-project beoogt in te spelen op de behoeften van oudere chronische hartfalen (CHF) patiënten en hun formele en informele zorgverleners. Het project doet dit door een geïntegreerde oplossing te bieden voor het op maat bieden van zorg aan...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Falen van de hartfunctie
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON45815

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

SmartBEAT

Aandoening

- Falen van de hartfunctie

Synoniemen aandoening

hartfalen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: SGE

Overige ondersteuning: Active and Assisted Living Programme (AAL-programme); uitvoeringsorganisatie in Nederland is ZonMW

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: actuele informatie over gezondheidstoestand, hartfalen, management, op afstand monitoren

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Deze studie:

1. Test van de nauwkeurigheid, reproduceerbaarheid en de user interface van het SmartBEAT systeem (methode Jakob Nielsen heuristics):

Uitkomstmaat: nauwkeurigheid, reproduceerbaarheid en gebruikersvriendelijkheid

2. Pilot test:

Uitkomstmaat: bruikbaarheid

Rapporteren van bruikbaarheidsproblemen, en waar nodig komen tot wijzigingen voor de SmartBEAT-oplossing.

3. Field test:

Uitkomstmaat: percepties

Factoren: gebruikerservaringen gebruiksvriendelijkheid, acceptatie, bruikbaarheid, design en comfort, en de invloed van de menselijke factor

op de betrouwbaarheid van het systeem

Geen onderdeel van deze studie:

- Medium-grote RCT

Uitkomstmaat: congestie

- Grootschalig RCT

Uitkomstmaat: ziekenhuisopnames

Secundaire uitkomstmaten

niet van toepassing

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Steeds meer ouderen verkeren gedurende 20-25% van hun leven in slechte gezondheid, lijdend aan één of meerdere chronische aandoeningen zoals chronisch hartfalen (CHF). In dit licht wordt het SMARTBEAT-project (i.e. de ontwikkeling van een intelligent systeem voor het management van hartfalen) gefinancierd door het AAL programma (EU) (zie ook <http://www.aal-europe.eu/smartbeat/>).

In SMARTBEAT wordt een zorgsysteem ontwikkeld en getest om met de hulp van telemonitoring instrumenten fysiologische parameters te meten. Op een online platform worden de data veilig opgeslagen en verwerkt met intelligente algoritmes, die de vergelijking maken met baseline values om afwijkingen in het gezondheidspatroon van de patiënt te ontdekken. Vervolgens wordt feedback en coaching gegeven aan de patiënt gebruikmakend van een smartphone applicatie. Formele als informele zorgverleners hebben een beveiligde toegang tot een *Caregivers portal* (een webapplicatie). Afhankelijk van het type zorgverlener (i.e. formeel of informeel) kan er gefilterd worden in de details van de medische gegevens.

Het zorgsysteem maakt gebruik van instrumenten die de volgende parameters meet:

- Continue monitoring: hartslag, fysieke activiteit
- Dagelijkse bepaling: bloeddruk, hartslag in rust, gewicht, impedantie, zuurstofsaturatie, hartritme.

Doel van het onderzoek

Het SmartBEAT-project beoogt in te spelen op de behoeften van oudere chronische hartfalen (CHF) patiënten en hun formele en informele zorgverleners. Het project doet dit door een geïntegreerde oplossing te bieden voor het op maat bieden van zorg aan de patiënt door middel van een zorgsysteem dat autonoom de toestand van de patiënt kan bewaken en realtime feedback geeft aan zorgverleners. Deze doelstelling wordt bereikt door middel van het op afstand meten van de fysiologische gegevens van patiënten en een slimme telefoonapplicatie die is verbonden met een monitoring engine en een zorgverlenersportaal voor data analyse, management en rapportage.

Doel van de studie is het SmartBEAT alpha prototype te evalueren vanuit een gebruikersperspectief.

Onderzoeksopzet

Onderzoeksprotocol:

Om een **hoog niveau van acceptatie te realiseren - voor zowel CHF-patiënten als zorgverleners - moet het systeem aantrekkelijk zijn in termen van functionaliteit, ontwerp en interactie.

Voordat het zorgsysteem wordt getest met CHF-patiënten en zorgverleners, worden alle SmartBEAT-modules en interfaces getest op technisch niveau en beoordeeld door meerdere gerontologen en interface designers. Op deze manier kunnen technische fouten en storingen, belangrijke gebruikersvraagstukken en ontwerpfouten worden opgelost voordat de technologie in de studie door patiënten wordt gebruikt.

Vervolgens worden patiënten en zorgverleners gevraagd om het zorgsysteem te gebruiken.

De SMARTBEAT studie bestaat uit 2 fasen:

- Pilotstudie (juni / juli 2017): Evaluatie van functionaliteit, ontwerp en niveau van interactie (3 patiënten)
- Fieldtrail (Sept - Dec 2017): Dagelijks gebruik van zorgsysteem (10 patiënten)

Selectie van de deelnemende patiënten wordt per locatie verricht door de praktijkverpleegkundige in samenspraak met de huisarts. Patiënten die voldoen aan de inclusiecriteria worden benaderd met de vraag voor deelname. In een gesprek krijgt de patiënt de benodigde informatie over het onderzoek (incl. patiënten informatiebrief, toestemmingsformulier) en het verzoek om deelname met aangeven van de bedenktijd voor deelnemer.

Care protocol:

Patiënten die deelnemen aan SMARTBEAT krijgen de vereiste telemonitoring instrumenten geïnstalleerd bij hen thuis. Daarna krijgen ze educatie omtrent het gebruik van de instrumenten, de app en het tijdstip waarop de metingen moeten gebeuren. Iedere patiënt dient de volgende parameters te meten na zijn/haar ochtendritueel:

- Bloeddruk
- Gewicht
- Hartslag in rust
- Zuurstofsaturatie
- Impedantie
- Hartritme

Het actieve hartritme en de fysieke activiteit worden continu geregistreerd.

Indien de patiënt afwijkende waarden meet gedurende 2 opeenvolgende dagen, wordt hem gevraagd een digitale vragenlijst in te vullen via de app die mogelijke symptomen van CHF nagaan. Daarnaast zal de app ook het medicatiegebruik van de patiënt in kader van zijn/haar hartfalen bijhouden, en de dosissen aangeven voor dagelijkse inname. De patiënt dient aan te geven via de app of hij de medicatie heeft ingenomen. Niet hartfalen gerelateerde medicatie wordt niet opgevolgd door de app.

Inschatting van belasting en risico

Pilotonderzoek naar functionaliteit, design en inbedden van telemonitoringsysteem in dagelijkse patroon van zowel patiënt als zorgverlener, zorgsysteem komt bovenop de reguliere zorg (e.g. vervangt deze niet, hiervoor wordt in later stadium onderzoek gedaan in RCT, in Portugal)

Contactpersonen

Publiek

SGE

Tilburgseweg-West 100
Eindhoven 5652 NP
NL

Wetenschappelijk

SGE

Tilburgseweg-West 100
Eindhoven 5652 NP
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)

- Patient dient 65 jaar te zijn of ouder;
- Patient heeft chronisch hartfalen met NYHA classificatie II of III;
- Patient heeft een ejectiefractie van 40% of minder;
- Patient is klinisch stabiel en niet gehospitaliseerd geweest voor CHF in afgelopen 2 maanden.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Leeftijd van de patient;
- Conditie van de patient sluit niet aan (zie inclusiecriteria);
- Patiënt is opgenomen geweest in het ziekenhuis de afgelopen 2 maanden.

Onderzoekopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	01-10-2018
Aantal proefpersonen:	13
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	set van instrumenten/sensoren voor zelfmeten;applicatie voor mobiele telefoon en portaal voor zorgve
Registratie:	Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	06-04-2018
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

NL61587.100.17