

# Continue metingen van vitale functies, activiteitsvariabelen en blootstelling aan luchtverontreiniging in patiënten met COPD

Gepubliceerd: 06-09-2016 Laatste bijgewerkt: 15-04-2024

1) Verzamel continue data2) Extraheer en beschrijf features en patronen in de data3) Kwantificeer relaties tussen vitale functies en activiteitsvariabelen of blootstelling aan luchtverontreiniging4) Identificeer features, patronen en relaties...

|                             |                                                     |
|-----------------------------|-----------------------------------------------------|
| <b>Ethische beoordeling</b> | Goedgekeurd WMO                                     |
| <b>Status</b>               | Werving gestopt                                     |
| <b>Type aandoening</b>      | Bronchiale aandoeningen (excl. neoplasmata)         |
| <b>Onderzoekstype</b>       | Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen |

## Samenvatting

### ID

NL-OMON46270

### Bron

ToetsingOnline

### Verkorte titel

Continue metingen in COPD

### Aandoening

- Bronchiale aandoeningen (excl. neoplasmata)

### Synoniemen aandoening

chronisch obstructieve longziekte, COPD

### Betreft onderzoek met

Mensen

### Ondersteuning

**Primaire sponsor:** Vlaamse Instelling voor Technologisch Onderzoek

**Overige ondersteuning:** Vlaamse Instelling voor Technologisch Onderzoek

## Onderzoeksproduct en/of interventie

**Trefwoord:** continue, COPD, metingen, mHealth

## Uitkomstmaten

### Primaire uitkomstmaten

- 1) Een dataset van hartslag, arteriële zuurstofsaturatie, fysieke activiteit, tijd-activiteit patronen (GPS-locatie in de tijd) en blootstelling aan luchtverontreiniging van 1-week durende continue metingen van COPD patiënten en de controle-groep, gemeten aan de hand van verschillende types sensoren
- 2) Een beschrijving van features, patronen en relaties in tijdsreeksen van vitale functies, activiteitsvariabelen en blootstelling aan luchtverontreiniging
- 3) Een kwantificatie van de relaties tussen vitale functies en activiteitsvariabelen of blootstelling aan luchtverontreiniging
- 4) Een overzicht van features, patronen en relaties die verschillend zijn voor COPD patiënten in vergelijking met de controle-groep

### Secundaire uitkomstmaten

/

## Toelichting onderzoek

### Achtergrond van het onderzoek

COPD is een veel voorkomende ziekte en wordt gezien als de vierde grootste doodsoorzaak ter wereld. Exacerbaties (longaanvallen) zijn stressvolle gebeurtenissen in het verloop van de ziekte en zijn geassocieerd met vitale functies, activiteitsvariabelen en blootstelling aan luchtverontreiniging. mHealth technologieën worden steeds vaker gebruikt voor het management van chronische ziekten en kunnen gebruikt worden om bovenstaande variabelen continu te meten. De hypothese is dat deze continue metingen nuttige informatie

bevatten die tot nieuwe inzichten kunnen leiden over COPD.

## **Doel van het onderzoek**

- 1) Verzamel continue data
- 2) Extraheer en beschrijf features en patronen in de data
- 3) Kwantificeer relaties tussen vitale functies en activiteitsvariabelen of blootstelling aan luchtverontreiniging
- 4) Identificeer features, patronen en relaties in de data die COPD-specifiek zijn

## **Onderzoeksopzet**

Observationele case-controle studie

## **Inschatting van belasting en risico**

De deelnemers zullen een week, 24 uur per dag, draagbare sensoren moeten dragen: een armband die fysieke activiteit meet, een polsband met vinger klem die hartslag en zuurstofsaturatie meet, een black carbon aerosol monitor en een GPS. Bijkomend wordt er gedurende 2 niet-opeenvolgende dagen een borstband gedragen die fysieke activiteit en hartslag meet en een armband voor het meten van fysieke activiteit, hartslag en zuurstofsaturatie. Voorgaande studies meldden geen ongunstige voorvallen met deze sensoren, maar deelnemers kunnen eventueel wat hinder ondervinden van het dragen van de sensoren

## **Contactpersonen**

### **Publiek**

Vlaamse Instelling voor Technologisch Onderzoek

Boeretang 200  
Mol 2400  
BE

### **Wetenschappelijk**

Vlaamse Instelling voor Technologisch Onderzoek

Boeretang 200  
Mol 2400  
BE

## 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
- Zuurstoftherapie ondergaan
- Wandelen met een rollator

## 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: 27-10-2016

Aantal proefpersonen: 60

Type: Werkelijke startdatum

## In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: Draagbare sensoren

Registratie: Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

## Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 06-09-2016

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO

Datum: 08-03-2017

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO

Datum: 04-04-2017

Soort: Amendement

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 | ID             |
|----------|----------------|
| CCMO     | NL58079.100.16 |

## Resultaten

|                           |            |
|---------------------------|------------|
| Einddatum onderzoek:      | 18-04-2018 |
| Totaal aantal deelnemers: | 29         |

### Samenvatting resultaten

Trial is ongoing in other countries