

# Smartphone monitoring van vermoeidheid, ziekteactiviteit en -progressie in multiple sclerose

Gepubliceerd: 28-06-2018 Laatst bijgewerkt: 12-04-2024

Het ontwikkelen en exploreren van meetmethoden die gebruik maken van conventionele smartphones om vermoeidheid, ziekteactiviteit en ziekteprogressie te meten in een alledaagse setting in patiënten met MS. Kernonderzoeksvragen:- Zijn de NeuroKeys en...

|                             |                                                  |
|-----------------------------|--------------------------------------------------|
| <b>Ethische beoordeling</b> | Goedgekeurd WMO                                  |
| <b>Status</b>               | Werving gestart                                  |
| <b>Type aandoening</b>      | Demyelinisatieaandoeningen                       |
| <b>Onderzoekstype</b>       | Observationeel onderzoek, met invasieve metingen |

## Samenvatting

### ID

NL-OMON46691

### Bron

ToetsingOnline

### Verkorte titel

APPS MS: smartphone monitoring in MS

### Aandoening

- Demyelinisatieaandoeningen

### Synoniemen aandoening

MS, Multiple sclerose

### Betreft onderzoek met

Mensen

### Ondersteuning

**Primaire sponsor:** Vrije Universiteit Medisch Centrum

**Overige ondersteuning:** Biogen, Stichting MS Research, TKI Life Sciences & Health, TKI Life Sciences & Health; Stichting MS Research en tevens Stichting MS Research voor het amendement.

## Onderzoeksproduct en/of interventie

**Trefwoord:** Multiple sclerose, Smartphone-gebaseerd meten, Vermoeidheid, Ziekteactiviteit en -progressie

## Uitkomstmaten

### Primaire uitkomstmaten

- Vermoeidheid: mobiele software applicatie data (NeuroKeys en MS Sherpa) en

klinische uitkomstmaten (FSS, Fatigue SeverityScale; CIS20R, Checklist

Individual Strength; and MFIS, Modified Fatigue Impact Scale).

- Ziekteactiviteit: mobiele software applicatie parameters (NeuroKeys en MS

Sherpa) en klinische uitkomstmaten (optreden van MSexacerbatie, nieuwe of

vergroete T2 laesies, T1 gadolinium (Gd)-aankleurende laesies. occurrence of MS relapse, new or enlarging T2 lesions, T1 gadolinium (Gd)-enhancing lesions).

- Ziekteprogressie: mobiele software applicatie parameters (NeuroKeys en MS

Sherpa) en klinische uitkomstmaten (EDSS, Expanded Disability Status Scale;

MSFC, Multiple Sclerosis Functional Composite; BICAMS, Brief International

Cognitive Assessment for MS; AMSQ, Arm function in Multiple Sclerosis

Questionnaire; retinal nerve fibre layer and ganglion cell layer-inner

plexiform layer thickness, brain volume).

### Secundaire uitkomstmaten

Kwaliteit van leven

Mate van fysieke activiteit/mobiliteit

Slaap

# Toelichting onderzoek

## Achtergrond van het onderzoek

Huidige meetinstrumenten van klinische uitkomsten in mensen met multiple sclerose kunnen belangrijke klinische gebeurtenissen missen aangezien de huidige metingen niet frequent genoeg plaatsvinden. Voorbeelden van zulke klinische uitkomsten zijn vermoeidheid en ziekteprogressie.

## Doel van het onderzoek

Het ontwikkelen en exploreren van meetmethoden die gebruik maken van conventionele smartphones om vermoeidheid, ziekteactiviteit en ziekteprogressie te meten in een alledaagse setting in patiënten met MS.

Kernonderzoeksvragen:

- Zijn de NeuroKeys en Mijn Kwik mobiele software applicaties valide, betrouwbaar en responsief in het meten van vermoeidheid?
- Is het mogelijk om ziekteactiviteit en ziekteprogressie te meten en te voorspellen aan de hand van de data verzameld door een of beide mobiele software applicaties op zowel de korte als de lange termijn?

## Onderzoeksopzet

Prospectief observationele cohort studie

## Inschatting van belasting en risico

De belasting die gepaard gaat met deelname bestaat uit 6 Het Amsterdam UMC, locatie VUMC bezoeken van 2 uur per bezoek (lichamelijke onderzoeken en testen, cognitieve testen, MRI en OCT onderzoeken), invullen van vragenlijsten (7 keer 1 uur), en het uitvoeren van taken op de mobiele telefoon (5 minuten per week). Behalve intraveneuze contrasttoediening van gadolinium, worden er geen invasieve ingrepen verricht. The risico's van het onderzoek zijn hetzelfde als bij de standaard behandeling. Er is geen direct voordeel voor de deelnemers.

# Contactpersonen

## Publiek

Vrije Universiteit Medisch Centrum

De Boelelaan 1117

Amsterdam 1081HV  
NL

## Wetenschappelijk

Vrije Universiteit Medisch Centrum

De Boelelaan 1117  
Amsterdam 1081HV  
NL

## Locaties

### Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

## Deelname eisen

### Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)

### Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- Leeftijd tussen 18 en 65 jaar.
- Diagnose MS (gereviseerde McDonald 2017 criteria).
- Normaal gebruik van een smartphone met iOS 10 (of hoger) of Android 5.0 (of hoger), camera aan de voorzijde, en een schermafmeting van tenminste 3.7 inch of 9.4 centimeter.

### Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- EDSS 7.5 of hoger bij baseline screening
- Klinisch of radiologische ziekteactiviteit of veranderingen in ziektemodulerende therapieën two maanden vooraf aan baseline screening.
- Klinisch relevante visuele klachten
- Relevante stemmingsstoornissen in voorgeschiedenis, en symptomen daarvan bij baseline screening

## Onderzoeksopzet

### Opzet

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

### Deelname

|                         |                       |
|-------------------------|-----------------------|
| Nederland               |                       |
| Status:                 | Werving gestart       |
| (Verwachte) startdatum: | 21-08-2018            |
| Aantal proefpersonen:   | 125                   |
| Type:                   | Werkelijke startdatum |

### In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

|                 |                                                         |
|-----------------|---------------------------------------------------------|
| Generieke naam: | NeuroKeys / MS Sherpa                                   |
| Registratie:    | Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek |

## Ethische beoordeling

|                     |                    |
|---------------------|--------------------|
| Goedgekeurd WMO     |                    |
| Datum:              | 28-06-2018         |
| Soort:              | Eerste indiening   |
| Toetsingscommissie: | METC Amsterdam UMC |
| Goedgekeurd WMO     |                    |
| Datum:              | 22-02-2024         |
| Soort:              | Amendement         |
| Toetsingscommissie: | METC Amsterdam UMC |

## 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     | NL63705.029.17 |