

Digitale uitkomstmaten van cognitieve testen bij vrijwilligers met Alzheimer en gezonde vrijwilligers

Gepubliceerd: 14-09-2017 Laatste bijgewerkt: 19-03-2025

Het hoofddoel van deze studie is om digitale data te verzamelen van de testen op het platform en deze data te gebruiken om algoritmes te ontwikkelen en te verbeteren. Daarnaast kunnen specifieke digitale uitkomstmaten, of combinaties van digitale...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Dementie en amnestische stoornissen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON47745

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Digitale uitkomstmaten van neuropsychologische testen

Aandoening

- Dementie en amnestische stoornissen

Synoniemen aandoening

dementie, ziekte van Alzheimer

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Philips Research

Overige ondersteuning: Philips Research

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: automatische scoring, cognitieve testen, digitaal, neuropsychologische testen

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaten zijn de algoritme uitkomsten van de automatische scoring van de testen en de handmatige score van de testen.

Secundaire uitkomstmaten

De secundaire onderzoeksvariabelen zijn de digitale uitkomstmaten die significant verschillen tussen de twee groepen (gezond en beginnende Alzheimer). Daarnaast zullen ook de verschillen in usability tussen de twee groepen gerapporteerd worden.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Het grootste deel van neuropsychologisch onderzoek vindt momenteel plaats met pen-en-papieren testen. Philips Research doet onderzoek naar prestaties op neuropsychologische testen en ontwikkelt een digitale tool met veel gebruikte neuropsychologische testen.

Doel van het onderzoek

Het hoofddoel van deze studie is om digitale data te verzamelen van de testen op het platform en deze data te gebruiken om algoritmes te ontwikkelen en te verbeteren. Daarnaast kunnen specifieke digitale uitkomstmaten, of combinaties van digitale uitkomstmaten, worden vergeleken tussen gezonde personen en personen met beginnende Alzheimer. Ook de usability van digitale testen in een gezonde en Alzheimer populatie zal in kaart gebracht worden.

Onderzoeksopzet

De proefpersonen zullen geworven worden door een extern bedrijf Silverbrains uit een database van ouderen of via zorginstellingen. De gezonde proefpersonen

zijn een partner of familielid van de proefpersonen met de ziekte van Alzheimer. De studie wordt uitgevoerd tijdens één huisbezoek. De maximale duur van de studie is 1,5 uur voor de partner/familielid en 2 uur voor de Alzheimer patient.

Inschatting van belasting en risico

Aan het gebruik van de software, ipad en laptop in dit onderzoek zijn geen risico's verbonden. Het onderzoek wordt uitgevoerd door een ervaren neuropsycholoog. De duur van het onderzoek is beperkt tot 1,5 uur voor de gezonde vrijwilligers en 2 uur voor vrijwilligers met de ziekte van Alzheimer. Om vermoeidheid bij Alzheimer patienten te voorkomen wordt de testsessie in twee delen opgesplitst. De participant heeft zodoende een pauze van 1,5 uur tussen de twee onderdelen. De meting blijft beperkt tot één huisbezoek. Er is geen direct voordeel voor de proefpersonen, maar zij zullen bijdragen aan de ontwikkeling van een product wat kan bijdragen aan het verbeteren van neuropsychologische testen en diagnostiek. Samengevat, de risico's zijn verwaarloosbaar en de belasting is minimaal voor de proefpersonen.

Contactpersonen

Publiek

Philips Research

High Tech Campus 34
Eindhoven 5656 AE
NL

Wetenschappelijk

Philips Research

High Tech Campus 34
Eindhoven 5656 AE
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)

Alzheimer patient:

1. 18 jaar of ouder
2. Vaardig in de Nederlandse taal
3. In staat om toestemming te geven voor deelname aan onderzoek
4. Diagnose ziekte van Alzheimer is vastgesteld door een klinisch specialist (geriater of neuroloog)
5. In staat om neuropsychologische testen uit te voeren op een Ipad
6. Patient woont thuis of bij familie (niet in een verzorgingshuis)
7. Diagnose ziekte van Alzheimer is korter dan 2 jaar geleden gesteld; Voor gezonde proefpersoon:

1. Partner of familielid van patient met de ziekte van Alzheimer
2. Vaardig in de Nederlandse taal.
3. In staat om toestemming te geven voor deelname aan onderzoek
5. 18 jaar of ouder

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Voor Alzheimer patient:

1. Niet in staat om toestemming te geven voor deelname aan onderzoek of wilsonbekwaam.
2. Ernstige communicatie stoornissen
3. Niet in staat om een tablet te gebruiken
4. Medische voorgeschiedenis van andere neurologische en/of psychiatrische stoornissen (anders dan de ziekte van Alzheimer)
5. Een diagnose van MCI, vasculaire dementie, frontotemporale dementie of gemengde dementie
6. Een neuropsychologische onderzoek gehad in de laatste 6 maanden
7. Slechte visus of slecht gehoor
8. Problemen met het bewegen van de handen

9. Een gemiddelde alcohol consumptie van 4 of meer eenheden per dag
10. Gebruik van een of meer van de volgende type medicatie: antipsychotica, benzodiazepines, antidepressiva, opioïden, lithium, anti-epileptica of anti Parkinson.
11. Gebruik van drugs; Voor gezonde proefpersoon:
 1. Niet in staat om toestemming te geven voor deelname aan onderzoek of wilsonbekwaam.
 2. Medische voorgeschiedenis van neurologische en/of psychiatrische stoornissen
 3. Een neuropsychologische onderzoek gehad in de laatste 6 maanden
 4. Slechte visus of slecht gehoor
 5. Problemen met het bewegen van de handen
 6. Een gemiddelde alcohol consumptie van 4 of meer eenheden per dag
 7. Gebruik van een of meer van de volgende type medicatie: antipsychotica, benzodiazepines, antidepressiva, opioïden, lithium, anti-epileptica of anti Parkinson.
 8. Gebruik van drugs

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	26-10-2017
Aantal proefpersonen:	160
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	14-09-2017
Soort:	Eerste indiening

Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	07-11-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 27881

Bron: Nationaal Trial Register

Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL61122.041.17
Ander register	NTR identificatienummer nog niet toegekend
OMON	NL-OMON27881