

Voorspelling van freezing tijdens dagelijkse leven

Gepubliceerd: 03-12-2019 Laatst bijgewerkt: 10-04-2024

Het doel van deze studie is het ontwikkelen van een FOG detectie- en voorspellingsalgoritme tijdens dagelijkse leven activiteiten..

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

Samenvatting

ID

NL-OMON48011

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

FOG Thuis

Aandoening

- Bewegingsstoornissen (incl. parkinsonisme)

Synoniemen aandoening

atypisch parkinsonisme; Parkinsonisme

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Radboud Universiteit Nijmegen

Overige ondersteuning: EFRO project

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Bevriezing, dagelijkse leven, Draagbare sensoren, Ziekte van Parkinson

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Machine learning en diepe leertechnieken zullen worden toegepast op uit klinische beoordelingen verkregen resultaten, draagbare bewegingssensoren (bijv. Loopgerelateerd: abnormale loopclassificatie, loopcadence, loopsnelheid, bevriezingsindex, aantal FOG-afleringen, percentage tijd besteed aan FOG, hartslag variabiliteit en huidgeleiding) en video (aanwezigheid van FOG) om een algoritme te creëren dat gericht is op het voorspellen van een aankomende FOG-aflering en het detecteren van een bestaande FOG-aflering. Dezelfde technieken zullen worden toegepast op gegevens die tijdens de follow-up worden verzameld, om een robuust algoritme te ontwikkelen dat een komende FOG-aflering voorspelt en een bestaande FOG-aflering onder vrijlevende omstandigheden detecteert.

Secundaire uitkomstmaten

Om de invloed van verschillende sensortypen, sensornummer en sensorlocaties op de prestaties van een FOG-detectie en voorspellingsalgoritme te onderzoeken, zullen we verschillende voorspellingsalgoritmen maken met behulp van gegevens uit klinische beoordelingen (zie tabel 1) en gegevens van draagbare sensoren. Daarna worden de modelprestatiemetingen van modellen vergeleken om het beste model te vinden.

Vervolgens zullen we het model dat is gemaakt met behulp van gegevens van studiebezoek 1 toepassen op de gegevens die zijn verzameld in studiebezoek 2.

We zullen vervolgens de prestatiemaatstaven van elk model vergelijken en

bepalen of het model robuust is voor een populatie die in de loop van de tijd veranderingen vertoont (dwz de test-hertest betrouwbaarheid van het algoritme voor voorspelling FOG-afleveringen).

Ten slotte zullen we balansgerelateerde uitkomsten correleren met maatvariabiliteitsmetingen (d.w.z. pastijd, paslengte, trapfrequentie en loopsnelheid). De resultaten zullen worden gebruikt om een **verandering in balans te detecteren ten opzichte van klinische metingen (verzameld in studiebezoek 1 en 2) en zelfrapporten van patiënten verzameld tijdens de 7-daagse follow-up van de studie.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Freezing tijdens lopen (FOG) is de meest hinderlijke loopproblemen bij mensen met de ziekte van Parkinson (PD). FOG wordt beoordeeld door visuele loopanalyse tijdens klinisch overleg. Het episodische karakter van FOG maakt het echter moeilijk om de ernst van FOG nauwkeurig te beoordelen. Daarom zou betrouwbare detectie van FOG buiten ziekenhuisomgevingen de zorg voor dit invaliderende symptoom verbeteren.

Doel van het onderzoek

Het doel van deze studie is het ontwikkelen van een FOG detectie- en voorspellingsalgoritme tijdens dagelijkse leven activiteiten..

Onderzoeksopzet

Observationele longitudinale cohortstudie.

Inschatting van belasting en risico

Alle procedures zijn niet-invasief. Het studiebezoek begint met een OFF-status omdat FOG voornamelijk voorkomt wanneer deelnemers geen medicatie gebruiken. Het studiebezoek zal naar verwachting in totaal niet meer dan 5 uur duren, met 2,0 uur zonder medicatie. Er is een klein risico dat deelnemers zich

overweldigd voelen of bijvoorbeeld een aflevering van de herfst ervaren. Om het risico te verkleinen, hebben we het aantal beoordelingen dat gebeurt wanneer de persoon de medicatie nog niet ingeslikt heeft geminimaliseerd. Bovendien wordt de deelnemers geadviseerd om een **pauze van 40 minuten te nemen. Ten slotte zullen de beoordelingen worden uitgevoerd door een getrainde en ervaren fysiotherapeut om de veiligheid en efficiëntie te waarborgen. In ieder geval, als de deelnemer dit wenst, kan de beoordeling op elk moment worden gestopt of geannuleerd. Van deelnemers wordt niet verwacht dat ze direct baat hebben bij het onderzoek. Op hun verzoek kunnen klinische en technische gegevens die tijdens het onderzoek zijn verzameld, echter aan hen beschikbaar worden gesteld. Eenmaal in hun bezit, kunnen deelnemers de gegevens delen met elke gezondheidswerker of familielid als ze dat willen.

Contactpersonen

Publiek

Radboud Universiteit Nijmegen

Malvert 6913
Nijmegen 3538ET
NL

Wetenschappelijk

Radboud Universiteit Nijmegen

Malvert 6913
Nijmegen 3538ET
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)

Om in aanmerking te komen voor deelname aan dit onderzoek, moet een persoon aan alle volgende criteria voldoen:

1. Zelfgerapporteerde diagnose van de ziekte van Parkinson;
2. Gebruiken van levodopa of andere medicatie voor de ziekte van Parkinson;
3. 18 jaar of ouder;
4. Bevriezing van loopafleveringen die dagelijks worden ervaren (Nieuwe bevrozing van loopvragenlijst antwoord op vraag 2 - "Hoe vaak ervaart u bevrozende afleveringen?" - * Heel vaak, meer dan eens per dag);
5. Geen cognitieve of psychiatrische stoornissen zoals beoordeeld door de onderzoeker;
6. Het bezit van een smartphone met een geschikt Android-besturingssysteem;
7. In staat om geïnformeerde toestemming te geven.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Een potentiële proefpersoon die aan een van de volgende criteria voldoet, wordt uitgesloten van deelname aan dit onderzoek:

1. Uitval van dyskinesieën of dystonie;;
2. Comorbiditeiten die ernstige loopstoornissen veroorzaken (bijv. Ernstige artrose of neuropathie);
3. Gebruik van geavanceerde therapieën zoals Deep Brain Stimulation;
4. Bevrozing van loopafleveringen uitsluitend in de ON-periode (omdat wordt gedacht dat dit een ander pathofysiologisch mechanisme heeft dan de meer reguliere versie van FOG die voornamelijk tijdens OFF voorkomt).

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Anders

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 19-04-2021

Aantal proefpersonen: 30

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 03-12-2019

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 13-05-2020

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 24-02-2022

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

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

NL71352.091.19