

Wearables en onbegrepen gedrag in de psychogeriatric

Gepubliceerd: 13-05-2019 Laatste bijgewerkt: 15-05-2024

Het doel van dit onderzoek is het vaststellen van de bruikbaarheid van een wearable in de zorg van personen met dementie die onbegrepen gedrag vertonen in de psychogeriatric (PG). De relatie tussen biomedische data en gedragsobservaties worden...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON48071

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Wearables & onbegrepen gedrag

Aandoening

- Overige aandoening
- Dementie en amnestische stoornissen

Synoniemen aandoening

dementie, probleemgedrag, stress

Aandoening

neuropsychiatrische symptomen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Fontys Hogescholen

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Onbegrepen gedrag, Psychogeriatric, Wearables

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Relatie tussen onbegrepen gedrag (frequentie, type, duur, intensiteit) en biomedische parameters zoals gemeten door de wearable (temperatuur, beweging, hartslag, bloedvolume puls en huidgeleiding).

Secundaire uitkomstmaten

* Het in kaart brengen van de reactie van mensen met dementie op het omdoen en dragen van de wearable. Geven ze blijk van discomfort?

Tijdens het omdoen en dragen wordt vastgelegd of en hoe de deelnemers reageren op de wearable, verbaal en nonverbaal. Ook wordt er vastgelegd of er sprake is van huiduitslag/ irritatie.

* Het identificeren van omgevingsfactoren die voorafgaan aan het onbegrepen gedrag en/of toename in stress-gerelateerde parameters zoals gemeten door de wearable.

In het geval van onbegrepen gedrag en/of een toename in stress-gerelateerde parameters, wordt er gescoord wat er tot 15 minuten voorafgaand gebeurd is (environmental factors, zoals omgevingstemperatuur, geluiden, in- en uitloop van personen, gebeurtenissen).

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Dementie gaat vaak (tot 80%) gepaard met onbegrepen gedrag, zoals angst, agitatie, apathie, wanen, beweegdrang, nachtelijke onrust en ongeremd gedrag. Stress speelt een belangrijke rol in de aanleiding van onbegrepen gedrag. Dit heeft een negatieve invloed op de kwaliteit van leven van de betreffende verpleeghuisbewoners en hun omgeving. De oorzaak kan psychosociaal behandeld worden door een gedegen analyse van gedrag en context. Echter, gedragsanalyse is complex; o.a. door vaak beperkte communicatiemogelijkheden met de cliënten. Zij kunnen zelf niet aangeven wat als stressvol ervaren wordt. Dit belemmert het achterhalen van stressoren die ten grondslag liggen aan onbegrepen gedrag. Met het meten van biomedische eigenschappen, zoals beweging, temperatuur, hartslag, bloedvolumepuls en huidgeleiding, door een wearable (polsbandje) kunnen stress-gerelateerde parameters laagdrempelig en continu gemonitord worden. Het onbegrepen gedrag zou dan vroegtijdig gesignaleerd, of zelfs voorkomen kunnen worden.

Doel van het onderzoek

Het doel van dit onderzoek is het vaststellen van de bruikbaarheid van een wearable in de zorg van personen met dementie die onbegrepen gedrag vertonen in de psychogeriatric (PG). De relatie tussen biomedische data en gedragsobservaties worden onderzocht.

Onderzoeksopzet

Multiple case-study, observationeel onderzoek (cross sectioneel / diagnostisch)

Inschatting van belasting en risico

Uit de literatuur is bekend dat wearables huiduitslag kunnen veroorzaken. Omdat de deelnemers de wearables relatief kort dragen (3 x 4 uur) is de kans hierop klein. Mocht dit voorkomen, zal de deelnemer uit de studie gehaald worden en de huiduitslag (indien nodig) door de verpleeghuisarts gezien en behandeld worden. Mogelijk vinden deelnemers het moment van het omdoen van de wearable (om de pols) onprettig. Mocht de deelnemer blijf geven van verzet (zoals van te voren aangegeven door de wettelijk vertegenwoordiger en/of beschreven in de gedragscode *Verzet bij wilsonbekwame (psycho) geriatrische patiënten in het kader van de Wet Medisch-Wetenschappelijk Onderzoek met Mensen*) gerelateerd aan de wearable, bij het omdoen of tijdens het dragen, wordt deelname beëindigd.

De winst is potentieel hoog. Onbegrepen gedrag kan op deze manier, door het

faciliteren van een psychosociale aanpak (ipv een farmacologische aanpak die veel bijwerkingen kent en vaak onvoldoende effect heeft), voorkomen/gereduceerd worden.

Contactpersonen

Publiek

Fontys Hogescholen

Ds. Th. Fliednerstraat 2
Eindhoven 5631 BN
NL

Wetenschappelijk

Fontys Hogescholen

Ds. Th. Fliednerstraat 2
Eindhoven 5631 BN
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)

- Gediagnosticeerd zijn met dementie
- Bewoner zijn van de PG-afdeling

- Onbegrepen gedrag vertonen (vastgesteld door de verzorgenden): wanen, hallucinaties, agitatie/agressie, depressie/dysforie, apathie, ontremd gedrag, prikkelbaarheid/labiliteit doelloos repetitief gedrag en/of veranderingen in eetlust/eetgedrag.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Omstandigheden waardoor er geen representatief beeld ontstaat (bijv. wanneer er sprake is van een infectie).
- bekendheid met allergiën voor de materialen die gebruikt worden in de wearable, die in contact kunnen komen met de huid tijdens het dragen

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Anders

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 25-11-2019

Aantal proefpersonen: 10

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: Wearable (polsbandje): Empatica E4

Registratie: Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 13-05-2019
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Maxima Medisch Centrum (Veldhoven)

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 19930

Bron: Nationaal Trial Register

Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL67835.015.19
Ander register	NL7604
OMON	NL-OMON19930