

Het meten van de kenmerken van facioscapulohumerale spierdystrofie met behulp van digitale instrumenten

Gepubliceerd: 29-03-2019 Laatste bijgewerkt: 10-01-2025

Primaire doelen* Om sociale, fysieke, biometrische activiteit te correleren met klinische FSHD scores zoals de Lamperti score en de "Timed Up-and-Go Test".* Evalueren van de haalbaarheid en subjectieve belasting van monitoren op afstand...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Beëindigd
Type aandoening	Skeletspierstelsel- en bindweefselaandoeningen, congenitaal
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON48191

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Digitale biotypering van FSHD patienten en een controlegroep.

Aandoening

- Skeletspierstelsel- en bindweefselaandoeningen, congenitaal
- Spieraandoeningen

Synoniemen aandoening

facioscapulohumerale dystrofie, FSHD

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Facio Therapies

Overige ondersteuning: Facio Therapies

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Biotypering, Facioscapulohumerale spierdystrofie, FSHD

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primaire eindpunt

* Patiënten en gezonde controles zullen worden gekarakteriseerd aan de hand van de volgende gegevens, verzameld via digitale technologieën:

o Sociale activiteit

- Stemactivatie (kans op menselijke stemmen in de nabijheid)

- Telefoon (duur van de oproep, laatste 3 cijfers van telefoonnummer, nummer bekend / onbekend)

- SMS (aantal tekens, laatste 3 cijfers telefoonnummer, nummer bekend / onbekend)

- App-gebruik (categorieën van apps, starttijd, actief op achtergrond / voorgrond)

- Lichtsensor (lumen)

o Fysieke activiteit

- Versnelling

- Gyroscop

- Magnetisch veld

- Stappenteller

- Google Places

- Relatieve locatie

o Biometrische gegevens verzameld met behulp van het Withings Health-platform:

2 - Het meten van de kenmerken van facioscapulohumerale spierdystrofie met behulp va ... 24-05-2025

- Withings Steel HR smartwatch

* Slaap patroon

* Hartslaggegevens

* Fysieke activiteit (stappen, loopafstand)

- Withings Body + schaal

* Gewicht

* Lichaamssamenstelling

* Bloeddrukmeter Withings

* Systolische bloeddruk

* Diastolische bloeddruk

* Gebruikerservaring en subjectieve belasting van de op smartphones gebaseerde

technologieën zullen worden beoordeeld met

een vragenlijst.

*Lampert score

*Timed Up-and-Go Test

Secundaire uitkomstmaten

Zelfde als bij primaire uitkomstmaten.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Facioscapulohumerale spierdystrofie (FSHD, wat ook bekend staat als de ziekte van Landouzy-Dejerine) is een erfelijke aandoening die de spierfunctie beïnvloedt, en daarmee de kwaliteit van leven. FSHD uit zich initieel door progressieve spierzwakte van het gezicht, de schouders, armen en buik. Vervolgens kunnen de spieren van de heupen en de benen worden aangetast. Er is geen medicijn beschikbaar dat de oorzaak van de ziekte aan kan pakken.

Om nieuwe medicijnen voor het behandelen van FSHD te ontwikkelen, zijn betrouwbare manieren nodig om de werking van medicijnen op FSHD te meten. Op dit moment wordt dit gedaan met scores die de ernst van de ziekte schatten, maar deze doen dat niet altijd even nauwkeurig. Daarom worden nieuwe instrumenten ontwikkeld om de kenmerken van de ziekte te meten, en in de toekomst ook de werking van nieuwe medicijnen.

Doel van het onderzoek

Primaire doelen

- * Om sociale, fysieke, biometrische activiteit te correleren met klinische FSHD scores zoals de Lamperti score en de "Timed Up-and-Go Test".
- * Evalueren van de haalbaarheid en subjectieve belasting van monitoren op afstand bij FSHD patiënten met behulp van op smartphones gebaseerde technologieën.

Secundaire doelen

- * Karakteriseren van FSHD patiënten in termen van sociale, fysieke, biometrische activiteit met behulp van digitale technologieën
- * Karakteriseren van FSHD patiënten in termen van een composiet score van aan de ene kant sociale, fysieke, biometrische activiteit en aan de andere kant met klinische FSHD scores zoals de Lamperti score en de "Timed Up-and-Go Test".

Onderzoeksopzet

De studie zal een cross-sectionele, niet-interventionele studie zijn met twee groepen voor een duur van 6 weken:

Groep 1: FSHD patienten (n=40)

Groep 2: (bij voorkeur) op geslacht gemaakte controles (n=20)

Inschatting van belasting en risico

Er wordt geen voordeel verwacht voor proefpersonen die deelnemen aan deze studie en er wordt geen of minimaal risico verwacht.

Contactpersonen

Publiek

Facio Therapies

Galileiweg 8

Leiden 2333BD

NL

Wetenschappelijk

Facio Therapies

Galileiweg 8

Leiden 2333BD

NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Adolescenten (12-15 jaar)

Adolescenten (16-17 jaar)

Volwassenen (18-64 jaar)

65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

* FSHD patiënten

Genetisch bevestigde diagnose van FSHD.

Symptomatisch, als bevestigd door de Lampert score.

Android-gebaseerde smartphone met Android-versie 5.0 of hoger.

Leeftijd 16+;* Controlegroep

Ongerelateerde proefpersonen zonder FSHD

Android-gebaseerde smartphone met Android-versie 5.0 of hoger.

Leeftijd 16+

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

* FSHD patients:

Onvermogen om toestemming te geven.

Huidige of eerder gediagnosticeerde ziekten of indicaties die, in de ogen van de onderzoeker, de resultaten van de studie kan beïnvloeden.;

* Controls:

Onvermogen om toestemming te geven.

Huidige of eerder gediagnosticeerde ziekten of indicaties die, in de ogen van de onderzoeker, de resultaten van de studie kan beïnvloeden.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd

Doel: Anders

Deelname

Nederland	
Status:	Beëindigd
(Verwachte) startdatum:	18-04-2019
Aantal proefpersonen:	60
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	29-03-2019
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	BEBO: Stichting Beoordeling Ethiek Bio-Medisch Onderzoek (Assen)

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	NL69288.056.19

Resultaten

Einddatum onderzoek: 04-10-2019

Datum resultaten gemeld: 24-12-2020

Datum eerste publicatie onderzoek

02-11-2020