

Parkinson Smartwatch Onderzoek naar kosten en effectiviteit

Gepubliceerd: 04-10-2019 Laatste bijgewerkt: 10-04-2024

Dit onderzoek gaat na of het Parkinson smartwatch systeem goed te gebruiken is, kwaliteit verhoogt en kosten bespaart. Primaire doelstelling: onderzoek naar de haalbaarheid, effectiviteit en gebruikerservaring van de Parkinson smartwatch bij...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Bewegingsstoornissen (incl. parkinsonisme)
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON48249

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Parkinson Smartwatch Onderzoek

Aandoening

- Bewegingsstoornissen (incl. parkinsonisme)

Synoniemen aandoening

ziekte van Parkinson

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Parkinson Smartwatch b.v.

Overige ondersteuning: deels door zorgverzekeraar CZ; deels door Parkinson Smartwatch b.v.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Parkinson, Smartwatch

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primair: het percentage goede uren, d.w.z. de totale tijd zonder *uit* of *dyskinesie* (matig of ernstig).

Dit heeft betrekking op de 'middengroene derde' van de VAS op de smartwatch [die OK, enigszins uit of lichte dyskinesie aangeeft].

Rationale: hoewel Parkinson Smartwatch gegevens produceert waarmee het behandelplan kan worden verbeterd, bieden deze dezelfde gegevens ook een beeld van de kwaliteit van leven.

Secundaire uitkomstmaten

Secundair: door het aantal patiënten te bepalen dat (dure) geavanceerde therapieën nodig heeft, zoals DBS (diepe hersenstimulatie) of een pomp (levodopa gastrointestinale gel of apomorfine).

Secundair: het aantal patiënten dat tijdens de onderzoeksperiode een geavanceerde therapie heeft gehad; het percentage patiënten met een score van 7 of hoger in een VAS-score van 10 punten over gebruikerstevredenheid; het aantal uitvallers; het aantal patiënten dat na de studieperiode een geavanceerde therapie overweegt; kosten aan het einde versus het begin, zoals geregistreerd bij de bij de studie betrokken zorgverzekeraar. Het percentage patiënten waarbij de neuroloog het nut van versnellingsmeting > 6,5 aangeeft bij een VAS

van 1 tot 10. Bijwerkingen en belasting. Gebruikerstevredenheid van de arts.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De Parkinson smartwatch is een elektronisch dagboek voor de ziekte van parkinson.

Het is ontworpen om schommelingen bij die ziekte van Parkinson makkelijker te behandelen.

Levodopa is het meest effectieve geneesmiddel voor behandeling van de ziekte van Parkinson. De meeste mensen nemen levodopa een paar keer per dag in, omdat een enkele pil maar een paar uur werkt. Als klachten veranderen van uur tot uur (bijvoorbeeld goede uren, afgewisseld met stijfheid en traagheid, of uren met onwillekeurig bewegen), dan kan medicatie-aanpassing baten. De arts heeft daarvoor informatie nodig van het beloop.

Met een Parkinson smartwatch is gemakkelijk de ernst van Parkinson symptomen vast te leggen. Het elektronische dagboek houdt men bij door bij een verandering van de toestand een kleur op het horloge aan te tikken op een 'visual analog scale' die daarmee overeenkomt: geel betekent 'off' (slecht, langzaam, stijf, tremor enz.). Groen is goed, rood is voor onwillekeurige bewegingen. Inname van pillen of nuttigen van een maaltijd registreert men met een enkele tik op de smartwatch.

Het horloge meet ook zelf wanneer en hoeveel het beweegt met een accelerometer.

*De gegevens worden van het horloge automatisch veilig opgeslagen en verzonden.

Patient en arts kunnen dan grafieken van de gegevens bekijken op een persoonlijke website (de portal). Die is overal toegankelijk via een pc, tablet of mobiele telefoon.

Parkinson smartwatch helpt ook om medicijnen correct in te nemen: op ingestelde tijden gaat een zoemer af, en verschijnt een foto op het horloge, als herinnering. Patient kiest zelf een passende foto, bijvoorbeeld van de pillen voor dat moment.

Doel van het onderzoek

Dit onderzoek gaat na of het Parkinson smartwatch systeem goed te gebruiken is, kwaliteit verhoogt en kosten bespaart.

Primaire doelstelling: onderzoek naar de haalbaarheid, effectiviteit en gebruikerservaring van de Parkinson smartwatch bij Parkinson-patiënten met responsfluctuaties (met dyskinesie).

Secundaire doelstelling (en): het effect op de kosten bestuderen door het aantal patiënten te volgen dat geavanceerde therapieën nodig heeft, zoals DBS

(diepe hersenstimulatie) of een pomp (levodopa gas-trointestinale gel of apomorfine).

Claims en beoogde prestaties worden geverifieerd:

- Parkinson Smartwatch is bruikbaar: lage uitval
- Parkinson Smartwatch functioneert zonder problemen in een klinische setting, gemeten aan de hand van gebruikerstevredenheid en een inventarisatie van problemen, wensen en suggesties
- Parkinson Smartwatch is kosteneffectief: het aantal patiënten dat na 12 maanden behandeling geavanceerde therapieën nodig heeft, is laag in vergelijking met historische gegevens
- Parkinson Smartwatch verbetert de kwaliteit van leven

Onderzoeksopzet

Open één-groep pretest-posttestontwerp (O1 X O2). Alle patiënten kunnen de Parkinson smartwatch gedurende 6 maanden thuis te gebruiken. Vragenlijstformulieren worden na de eerste week, en na 6 maanden ook aan hun arts gepresenteerd. Artsen wordt gevraagd om de gegevens op de Parkinson smartwatch te gebruiken om farmacotherapie te optimaliseren.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Gebruik van de Parkinson Smartwatch gedurende 6 maanden.

Inschatting van belasting en risico

Parkinson smartwatch biedt een elektronisch dagboek dat comfortabeler is dan een papieren dagboek. Daardoor wordt een arts beter geïnformeerd over het beloop van de ziekte. Medicatie reminders verbeteren therapietrouw.

De risico's zijn heel laag:

- 1 Allergie voor de band of de kast van het horloge: Laag, acceptabel risico, gemitigeerd door instructies om het horloge te verwijderen in geval van huidirritatie of roodheid
- 2 Gegevensvaliditeitsproblemen: Laag, acceptabel risico, beperkt door instructies
- 3 Problemen met gegevensintegriteit: Laag, acceptabel risico
- 4 Batterijproblemen (leeg, lekkage, explosie): Laag, acceptabel risico
- 5 Systeembeschikbaarheid (cloudfunctie): Laag, acceptabel risico
- 6 reminder dysfunctie: Laag, acceptabel risico, beperkt door instructies

Contactpersonen

Publiek

Parkinson Smartwatch b.v.

Mallemoolen 23a
Zevenaar 6901 GS
NL

Wetenschappelijk

Parkinson Smartwatch b.v.

Mallemoolen 23a
Zevenaar 6901 GS
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)

De ziekte van Parkinson met responsfluctuaties met dyskinesiën

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

dementie

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving nog niet gestart

(Verwachte) startdatum: 01-10-2019

Aantal proefpersonen: 30

Type: Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: Parkinson Smartwatch

Registratie: Geen registratie

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 04-10-2019

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Brabant (Tilburg)

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	NL70474.028.19