

Slim apparaat voor klinisch gevalideerde bewegingsbeoordelingen en monitoring, thuis en in de kliniek;Haalbaarheids- en exploratieve studie in gezonde volwassenen*

Gepubliceerd: 09-12-2019 Laatste bijgewerkt: 19-08-2024

Het primaire doel in de eerste fase is het testen van de haalbaarheid van het registreren van hybride op IMU / EMG gebaseerde bewegings- / spieractiviteitsparameters tijdens verschillende bewegingen in het laboratorium en thuis.De primaire...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON48471

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

SMOVE-gezonde volwassenen

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

bewegingsproblemen

Aandoening

bewegingsproblemen

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Groningen

Overige ondersteuning: InterReg V-A programma. het InterReg V-A programma is een door de Europese Unie gefinancierd programma om samenwerking in grensregio's te versterken ten einde de bedrijvigheid in de regio te stimuleren; op zo'n manier dat dit de lokale bevolking ten goede komt. Zie ook <https://interreg.eu/>.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: accelerometer, bewegingsmonitoring, electromyografie, gyroscoop

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Om activiteiten te classificeren zullen we tijd- en frequentiedomein parameters afleiden uit de accelerometrie signalen. Om de intensiteit van de beweging (hoeveelheid beweging) te bepalen, gebruiken we op accelerometrie en gyroscoop gebaseerde parameters, evenals ECG-gebaseerde hartslag. Om bewegingskwaliteit te bepalen, zullen we accelerometrie en gyroscoop gebruiken, evenals EMG-gebaseerde parameters

Secundaire uitkomstmaten

NVT

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Monitoring en kwantificering van fysieke activiteit en hun intensiteitspatronen geeft algemeen inzicht in de intensiteit en het type activiteit dat mensen uitvoeren. De kwalitatieve aspecten van bewegingen (hoe worden bewegingen uitgevoerd) kunnen gedetailleerde kennis opleveren van specifieke biomarkers met betrekking tot motorische beperkingen. Deze beoordelingen worden meestal

gedaan in de gecontroleerde omgeving van het laboratorium of de kliniek. Echter, op laboratorium gebaseerde analyses weerspiegelen mogelijk niet alle individuele motorische capaciteiten tijdens het monitoren van mensen in hun thuisomgeving, terwijl thuismetingen meer geldige informatie kunnen geven over het functioneren van een persoon en monitoring van interventies buiten de kliniek mogelijk kunnen maken.

Draagbare sensoren, zoals (3D) versnellingsmeters, gyroscopen en oppervlakte-elektromyografie maken thuismonitoring mogelijk. In het SMOVE-project (Smart device for clinically validated MOVEment assessment and monitoring at home and in the clinic; INTERREG EU gefinancierd), streven we er naar een *hybride sensorsysteem* te ontwikkelen voor automatische, continue monitoring van specifieke bewegingsfuncties in het laboratorium en vooral in de thuisomgeving. In de huidige studie zullen we eerst de haalbaarheid en testalgoritmen in een gezonde populatie onderzoeken voordat we in de toekomst patiëntengroepen onderzoeken.

Doel van het onderzoek

Het primaire doel in de eerste fase is het testen van de haalbaarheid van het registreren van hybride op IMU / EMG gebaseerde bewegings- / spieractiviteitsparameters tijdens verschillende bewegingen in het laboratorium en thuis.

De primaire doelstellingen in de tweede verkennende fase zijn 1) het toepassen en beoordelen van de prestaties van 'best evidence'-algoritmen om automatisch kwantitatieve en kwalitatieve bewegingsaspecten te analyseren in een onder toezicht staande laboratoriumomgeving ('living lab'), en 2) om de bovenstaande laboratoriumgebaseerde algoritmen te testen en indien nodig aan te passen aan de situatie zonder toezicht (@home).

De secundaire doelstellingen in de tweede verkennende fase zijn 1) het bepalen van verschillen in biomarkers van beweging tussen de jonge en oude groepen als onderdeel van het prestatiebeoordelingsproces, 2) het bepalen van de toegevoegde waarde van EMG-gebaseerde in vergelijking met IMU-gebaseerde biomarkers om kwantiteit en kwaliteit van beweging bepalen, 3) om de toegevoegde waarde van het gebruik van gyroscopen te bepalen in vergelijking met alleen versnellingsmeters om kwantiteit en kwaliteit van beweging te bepalen, 4) om de toegevoegde waarde van een hartslagmeting met behulp van een elektrocardiogram (ECG) sensor te bepalen om de intensiteit van de beweging bepalen, 5) om het minimale aantal sensoren te bepalen dat nodig is om de belangrijkste bewegingsbiomarkers voor de primaire doelen te extraheren, en 6) om de test-hertestbetrouwbaarheid te bepalen van die bewegingsbiomarkers waarvoor geen betrouwbaarheidsinformatie beschikbaar is in de literatuur.

Onderzoekopzet

Cross-sectioneel, observationeel onderzoek. Beoordeling van verschillende

soorten bewegingen in het laboratorium en in de thuisomgeving(@home). Deelnemers dragen een draagbaar apparaat dat hybride EMG-, ECG- en versnellingsmetingmetingen mogelijk maakt (SAGA van tMSI, Enschede, Nederland).

Inschatting van belasting en risico

Er zijn geen risico's of voordelen, en de belasting is beperkt tot de tijd geïnvesteerd in de test (ongeveer 2 uur in het laboratorium, met pauzes en 8 uur observatie thuis). Tijdens het experiment worden video-opnamen gemaakt van de deelnemers, die in de nabewerking worden geanonimiseerd.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
Groningen 9713 GZ
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
Groningen 9713 GZ
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)

- Gezond (zelfgerapporteerd)
- Leeftijd (in jaren) tussen 18-30 (jonge volwassenen) of 65-85 (oudere volwassenen; overlappend in leeftijd met meerderheid van toekomstige patiënten)
- In staat om zelfstandig te lopen (zelfgerapporteerd)
- In staat om activiteiten van het dagelijks leven uit te voeren zonder hulp (zelf gemeld)
- Schriftelijke geïnformeerde toestemming

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- huidige orthopedische, neurologische en / of psychiatrische aandoeningen (zelfgerapporteerd)
- medicatiegebruik dat de motorprestaties kan beïnvloeden (mobiliteit, looppatroon, evenwicht)
- Alleen oudere volwassenen: Mini Mental State Examination (MMSE) score < 26 om lage taakprestaties als gevolg van cognitieve problemen uit te sluiten

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	17-09-2020
Aantal proefpersonen:	65

Type:

Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum:

09-12-2019

Soort:

Eerste indiening

Toetsingscommissie:

METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

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

NL71796.042.19