

Verzamelen van data met draagbare apparaten van gezonde kinderen die fungeren als controles voor verscheidene trial@home studies van het CHDR.

Gepubliceerd: 08-10-2018 Laatste bijgewerkt: 10-01-2025

- De haalbaarheid en kwaliteit bepalen van het gebruik van e-healthapparaten om data te verzamelen- Om normaalwaarden en de variabiliteit te bepalen van vitale functies gemeten met de e-healthapparaten van gezonde kinderen in een thuissituatie.- De...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON48686

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Trial@home verzamelen van data met draagbare technologie

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

Gezonde proefpersonen, kinderen

Aandoening

Alternatieve methode voor vitale functie metingen bij kinderen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Centre for Human Drug Research

Overige ondersteuning: CHDR

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Apparaten, Controlegroep, E-health, Pediatrie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Dagelijkse stappen

Secundaire uitkomstmaten

Baseline informatie: inclusief leeftijd, gewicht, lengte, school en stad

Dagelijkse hartslag

Tweewekelijkse temperatuur

Dagelijkse slaapduur

Uitkomsten van de vragenlijsten

Vragenlijst aan het einde van de study met vragen over de ervaring van het kind en ouders over deze manier van data verzamelen

Proportie van de deelnemers met een goede trouw aan de studieopdrachten

Tweewekelijkse longfunctietesten

Dagelijkse bloeddruk

wekelijksgewicht en lichaamscompositie

Dagelijkse gebruik van de smartphone

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Voor kinderen zijn chronische ziektes een belasting op het dagelijks leven. De kinderen moeten naar het ziekenhuis voor controles en tests om een beeld te krijgen van hun algemene gezondheid. Een aantal van deze vitale functies, zoals gewicht, hartslag, activiteit, kunnen ook thuis gemeten worden. Het is tegenwoordig ook steeds eenvoudiger om deze informatie op te slaan door middel van apparaten die verbonden zijn met een smartphone. Hierdoor kunnen de gegevens ook makkelijk de onderzoeker te bereiken door het internet en hoeft het kind niet extra naar het ziekenhuis te komen.

Kinderen komen niet graag in het ziekenhuis en willen het liefste in een normale omgeving blijven. Dit is een reden waarom kinderen niet mee willen doen met klinisch onderzoek. Er moet daarom een methode ontwikkeld worden om zo non invasief mogelijk kinderen te monitoren en een bepaald verloop van een interventie of behandeling te zien.

In dit onderzoek wordt gekeken naar de haalbaarheid om bepaalde vitale functies te kunnen meten door middel van e-healthapparaten. Als de apparaten een beeld kunnen geven over de gesteldheid van een kind, dan kan er in de toekomst gekeken naar worden met verschillende experimentele behandelingen bij kinderen om te kijken naar de effectiviteit ervan. Daarnaast fungeren de deelnemers van dit onderzoek ook als controles voor de patientgroepen van CHDR studies 1810 en 1811.

Doel van het onderzoek

- De haalbaarheid en kwaliteit bepalen van het gebruik van e-healthapparaten om data te verzamelen
- Om normaalwaarden en de variabiliteit te bepalen van vitale functies gemeten met de e-healthapparaten van gezonde kinderen in een thuissituatie.
- De studietrouw bepalen van de gezonde kinderen
- Correlaties tussen de verzamelde data met apparaten en de vragenlijsten
- De verzamelde data van de gezonde kinderen vergelijken met de deelnemers van CHDR studies 1810 en 1811

Onderzoeksopzet

Dit is een observationele prospectieve non-invasieve studie. De kinderen worden gevolgd voor 3 weken in hun thuissituatie. De kinderen en de ouders krijgen een combinatie van apparaten en digitale vragenlijsten mee. Deze moeten op bepaalde momenten in die drie weken uitgevoerd en ingevuld worden.

Inschatting van belasting en risico

Alle apparaten die gebruikt worden door het kind en de ouders zijn CE gemerkt. Er zijn geen hogere risico's voor de deelnemers als ze de apparaten gebruiken. Er wordt ook geprobeerd om de belasting voor de kinderen zo laag mogelijk te

houden.

Contactpersonen

Publiek

Centre for Human Drug Research

Zernikedreef 8
Leiden 2333CL
NL

Wetenschappelijk

Centre for Human Drug Research

Zernikedreef 8
Leiden 2333CL
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Adolescenten (12-15 jaar)
Adolescenten (16-17 jaar)
Kinderen (2-11 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Een leeftijd van 2-16 jaar
Toestemmingsverklaring moet getekend worden door beide ouders en het kind als

het ouder is dan 11 jaar oud

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Het kind en de ouders zijn niet staat om de apparaten te gebruiken of te dragen.
Het kind heeft een medische voorgeschiedenis met ziektes die de fysieke activiteit kan beïnvloeden.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Anders

Deelname

Nederland

Status: Beëindigd

(Verwachte) startdatum: 29-11-2018

Aantal proefpersonen: 150

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 08-10-2018

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)

metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO

Datum: 29-10-2018

Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 24-01-2019
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Goedgekeurd WMO
Datum: 04-12-2019
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 20776
Bron: Nationaal Trial Register
Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL66574.098.18

Resultaten

Einddatum onderzoek: 19-02-2020

Datum resultaten gemeld: 13-01-2021

Datum eerste publicatie onderzoek

21-12-2020