

Klinische validatie van het meten van fysieke activiteit door het Vital Signs Monitoring System in een gecontroleerde omgeving

Gepubliceerd: 03-11-2021 Laatste bijgewerkt: 25-03-2025

Het doel van het onderzoek is om te bepalen hoe nauwkeurig het systeem is in het bepalen van de fysieke activiteit van een proefpersoon in vergelijking met de gouden standaard (video-opnames).

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

Samenvatting

ID

NL-OMON50401

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Klinische validatie van het monitoren van fysieke activiteit

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

n.v.t.

Aandoening

n.v.t.

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: FastFocus B.V.

Overige ondersteuning: FastFocus B.V.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: draadloos, fysieke activiteit, medisch hulpmiddel, monitoren

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomst is de bias en precisie van de totale tijd die is besteed aan een bepaalde activiteit (per activiteit), het aantal stappen, het aantal transities, de bewegingsintensiteit en de hoofdactiviteit per minuut zoals gemeten door het medisch hulpmiddel in vergelijking met de gouden standaard. De activiteiten en houdingen die kunnen worden geclassificeerd zijn liggen, staan/zitten, lopen, traplopen en buigen.

Secundaire uitkomstmaten

n.v.t.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Lage fysieke activiteit is gebruikelijk tijdens het verblijf in het ziekenhuis. Studies hebben laten zien dat dit ziekenhuis gerelateerde complicaties kan verhogen en een functionele achteruitgang na ontslag uit het ziekenhuis tot gevolg kan hebben. Zorgpersoneel kan patiënten stimuleren om meer te bewegen. Om dit personeel een objectieve methode te bieden om fysieke activiteit te monitoren, heeft FastFocus een monitoringsysteem ontwikkeld. Deze draagbare sensor combineert het monitoren van fysieke activiteit en vitale parameters (polsslag, ademhalingsfrequentie en zuurstofsaturatie), en is daardoor geschikt om te gebruiken voor ambulante patiënten in een professionele zorgomgeving. We willen valideren hoe nauwkeuring het ontwikkelde systeem de verschillende parameters gerelateerd aan fysieke activiteit (o.a. activiteit en houding) kan

meten. Deze parameters zijn gebaseerd op accelerometriemetingen. Dit is noodzakelijk om te bepalen voordat FastFocus het systeem op de markt kan brengen.

Doel van het onderzoek

Het doel van het onderzoek is om te bepalen hoe nauwkeurig het systeem is in het bepalen van de fysieke activiteit van een proefpersoon in vergelijking met de gouden standaard (video-opnames).

Onderzoeksopzet

Het onderzoek is een vergelijkende studie van twee methoden in een gecontroleerde omgeving. Gezonde vrijwilligers zullen ongeveer 20 minuten verschillende voorgeschreven activiteiten uitvoeren waarbij ze worden gemonitord door twee verschillende methoden.

Inschatting van belasting en risico

De hardware die gebruikt wordt tijdens het onderzoek is identiek aan het Wireless Patient Monitoring Systeem van FastFocus dat een CE certificering heeft als medisch hulpmiddel. De activiteiten die door de proefpersonen uitgevoerd moeten worden zijn normale dagelijkse activiteiten als zitten en lopen. Het kost de proefpersoon ongeveer 30 minuten van z'n tijd om mee te doen aan de studie. Hieruit kan geconcludeerd worden dat de risico's en belasting voor de proefpersonen verwaarloosbaar is.

Contactpersonen

Publiek

FastFocus B.V.

Gerverscop 9
Harmelen 3481LT
NL

Wetenschappelijk

FastFocus B.V.

Gerverscop 9
Harmelen 3481LT

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)

Volwassenen (>18 jaar oud)

Fysiek in staat om de specifieke activiteiten uit te voeren

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Niet in staat om geïnformeerde toestemming te geven

Zwanger of borstvoedinggevend

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Preventie

Deelname

Nederland
Status: Beëindigd
(Verwachte) startdatum: 04-01-2022
Aantal proefpersonen: 20
Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: Vital Signs Monitoring System
Registratie: Geen registratie

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 03-11-2021
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC NedMec

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	NL78761.000.21

Resultaten

Einddatum onderzoek: 18-01-2022

Datum resultaten gemeld: 27-12-2022

Datum eerste publicatie onderzoek

14-11-2022