

Validatie van de Philips health band bij patiënten met chronisch hartfalen, coronairlijden en bij recreatieve atleten.

Gepubliceerd: 01-12-2021 Laatste bijgewerkt: 14-03-2025

Het primaire doel van dit onderzoek is het bepalen van de nauwkeurigheid van de Philips health band in het meten van het totale energieverbruik bij recreatieve atleten, patiënten met chronisch hartfalen en patiënten met coronairlijden gedurende...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Beëindigd
Type aandoening	Falen van de hartfunctie
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON50668

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Validatiestudie Philips health band

Aandoening

- Falen van de hartfunctie

Synoniemen aandoening

Chronisch hartfalen, decompensatio cordis

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Maxima Medisch Centrum

Overige ondersteuning: vakgroep cardiologie MMC

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Chronisch hartfalen, Coronairlijden, Philips Health Band, Recreationele atleten

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat is de nauwkeurigheid van het meten van het totale energieverbruik door de Philips health band vergeleken met de metingen door de oxycon mobile.

Secundaire uitkomstmaten

De secundaire uitkomstmaten zijn de nauwkeurigheid van het registreren van de hartslag en ademhalingsfrequentie door de Philips health band vergeleken met de metingen door de oxycon mobile.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Wetenschappelijk onderzoek heeft aangetoond dat participatie aan hartrevalidatie geassocieerd is met een verlaagd risico op nieuwe cardiale problemen en een verlaagd risico op cardiovasculaire mortaliteit. Een van de belangrijkste doelen van hartrevalidatie is het verbeteren van de lichamelijke activiteit. Momenteel vinden hartrevalidatie programma's vaak plaats in het ziekenhuis en wordt er geen aandacht besteed aan de thuissituatie van de patiënt. Om de beweging van patiënten in de thuissituatie goed te kunnen monitoren, is een betrouwbaar en niet-belastende meetmethode nodig. Het doel van deze studie is om de nauwkeurigheid van de Philips health band, een medisch gecertificeerd horloge in het meten van de ademhalingsfrequentie, hartslag en energieverbruik, te bepalen. Deze validatie is voor voor patiënten met chronisch hartfalen, coronairlijders en recreatieve atleten.

Doel van het onderzoek

Het primaire doel van dit onderzoek is het bepalen van de nauwkeurigheid van de Philips health band in het meten van het totale energieverbruik bij recreatieve atleten, patiënten met chronisch hartfalen en patiënten met

coronairlijden gedurende een activiteitenprotocol dat bestaat uit dagelijkse activiteiten, wandelen en fietsen.

De secundaire doelen zijn het bepalen van de nauwkeurigheid van de Philips health band in het registreren van de hartslag en ademhalingsfrequentie bij recreatieve atleten, patiënten met chronisch hartfalen en patiënten met coronairlijden gedurende een activiteitenprotocol dat bestaat uit dagelijkse activiteiten, wandelen en fietsen.

Onderzoeksopzet

Dit onderzoek is een single-centre validatiestudie. Energieverbruik, hartslag en ademhalingsfrequentie, gemeten door de Philips health band gedurende het activiteitenprotocol, zal vergeleken worden met de metingen van de oxycon mobile. De oxycon mobile is een compact en lichtgewicht apparaat dat het energieverbruik meet aan de hand van de in- en expiratie van VO₂ en VCO₂. Hartfrequentie wordt gemeten via een 12-kanaals ECG dat gekoppeld is met de oxycon. Het activiteitenprotocol bestaat uit activiteiten met lage tot gemiddelde intensiteit die representatief zijn voor het dagelijkse leven.

Inschatting van belasting en risico

Ondanks dat er geen direct gezondheidsvoordeel is voor de patiënten die deelnemen aan dit onderzoek, zullen de resultaten mogelijk gebruikt worden om telerevalidatie te verbeteren. Het risico op nadelige effecten is laag aangezien het activiteitenprotocol bestaat uit activiteiten met lage tot middelmatige intensiteit, overeenkomstig met het dagelijkse leven, en de patiënten zich in een stabiele situatie bevinden. De Philips health band en de oxycon zijn speciaal gemaakt voor het meten van de te onderzoeken parameters en zijn licht in gewicht.

Contactpersonen

Publiek

Maxima Medisch Centrum

De Run 4600
Veldhoven 5504 DB
NL

Wetenschappelijk

Maxima Medisch Centrum

De Run 4600
Veldhoven 5504 DB
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)

Inclusiecriteria met hartfalen:

- Minimale leeftijd 18 jaar
- Patiënten met symptomatisch chronisch hartfalen met een afgenomen of mild afgenomen ejectiefractie (NYHA klasse II-III, LVEF <50%) wegens ischemische of dilaterende cardiomyopathie
- NYHA klasse II tot III
- Beheerst de Nederlandse taal

Inclusiecriteria patiënten met coronairlijden:

- Minimale leeftijd 18 jaar
- Stabiel coronairlijden ongeacht interventie (PCI of CABG)
- Beheerst de Nederlandse taal

Inclusiecriteria recreatieve atleten:

- Minimale leeftijd 35 jaar
- Sport minstens 30 weken per jaar. Met een minimum van 2,5 uur van dezelfde sport per week of meerdere sporten met minimaal 1,5 uur per sport
- Minimaal 1 consultatie bij sportcardioloog gehad
- Beheerst de Nederlandse taal

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Exclusiecriteria patiënten met hartfalen:

- Hemodynamisch significante klepproblematiek
- Atriumfibrilleren
- Perifere vaatproblemen, neurologische en/of orthopedische problemen waardoor de inspanningscapaciteit is verminderd
- Ernstige psychische of cognitieve aandoeningen
- Ernstige longaandoeningen waardoor de inspanningscapaciteit verminderd is
- Huidaandoeningen of wonden ter hoogte van de pols

Exclusiecriteria patiënten met coronairlijden:

- Linker ventrikel ejectiefractie <50%
- Hemodynamisch significante klepproblematiek
- Atriumfibrilleren
- Perifere vaatproblemen, neurologische en/of orthopedische problemen waardoor de inspanningscapaciteit is verminderd
- Ernstige psychische of cognitieve aandoeningen
- Ernstige longaandoeningen waardoor de inspanningscapaciteit verminderd is
- Huidaandoeningen of wonden ter hoogte van de pols

Exclusiecriteria recreatieve atleten:

- Linker ventrikel ejectiefractie <50%
- Hemodynamisch significante klepproblematiek
- Atriumfibrilleren
- Perifere vaatproblemen, neurologische en/of orthopedische problemen waardoor de inspanningscapaciteit is verminderd
- Ernstige psychische of cognitieve aandoeningen
- Ernstige longaandoeningen waardoor de inspanningscapaciteit verminderd is
- Huidaandoeningen of wonden ter hoogte van de pols

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Preventie

Deelname

Nederland
Status: Beëindigd
(Verwachte) startdatum: 07-09-2022
Aantal proefpersonen: 57
Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 01-12-2021
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Maxima Medisch Centrum (Veldhoven)

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	NL79217.015.21