

De nauwkeurigheid van het bepalen van fysieke capaciteit met een horloge

Gepubliceerd: 17-11-2021 Laatste bijgewerkt: 05-04-2024

In dit onderzoek onderzoeken we de validiteit en voorspellende waarde van de algoritmes die gebruikt worden bij de uitvoering van looptesten op een onderzoekshorloge. We vergelijken de uitkomsten op een aantal looptesten die afgenomen worden door de...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Bewegingsstoornissen (incl. parkinsonisme)
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON52000

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

De ADAPT studie

Aandoening

- Bewegingsstoornissen (incl. parkinsonisme)
- Bronchiale aandoeningen (excl. neoplasmata)

Synoniemen aandoening

COPD, Ziekte van Parkinson

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Radboud Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Bedrijf, Verily Life Sciences

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: COPD, Digitale biomarkers, Looptesten, Ziekte van Parkinson

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

- verschil tussen in-clinic 6MWT afstand en data uit dagelijks leven op basis waarvan 6MWT afstand geschat wordt.
- verschil tussen in-clinic 6MWT afstand en de virtuele 6MWT test afstand (looptest op horloge)

Secundaire uitkomstmaten

- verschil tussen in-clinic TUG tijd en data uit het dagelijks leven op basis waarvan TUG tijd geschat kan worden
- verschil tussen in-clinic TUG tijd en de virtuele TUG tijd (looptest op horloge)
- test-hertest overeenkomst tussen de verschillende uitkomsten op verschillende meetmomenten

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Goed kunnen inspannen en voldoende lichaamsbeweging zijn belangrijk voor de kwaliteit van leven, zeker voor mensen met een chronische aandoening zoals COPD of de ZvP. In de praktijk worden zowel de fysieke capaciteit (hoe goed kan iemand inspannen) als de fysieke activiteit (hoeveel inspanning wordt er verricht) gemeten. Dit gebeurt meestal door het uitvoeren van testen op de fysiotherapiepraktijk of functieafdeling van het ziekenhuis. Om nog beter inzicht te krijgen in het dagelijks functioneren is het nuttig om deze metingen uit te voeren in de thuissituatie. Hiervoor kunnen tegenwoordig draagbare sensoren gebruikt worden. Naast dat deze sensoren meer inzicht geven in het lopen thuis, biedt het ook de mogelijkheid om metingen van fysieke capaciteit

en fysieke activiteit vaker uit te voeren. Hierdoor ontstaat een completer beeld van het dagelijks functioneren, waardoor in de toekomst (nieuwe) behandelingen wellicht beter op de individuele persoon afgestemd en geëvalueerd kunnen worden. In dit onderzoek gebruiken we een draagbare sensor in de vorm van een onderzoekshorloge om een aantal looptesten thuis en in de fysiotherapiepraktijk uit te voeren.

Doel van het onderzoek

In dit onderzoek onderzoeken we de validiteit en voorspellende waarde van de algoritmes die gebruikt worden bij de uitvoering van looptesten op een onderzoekshorloge. We vergelijken de uitkomsten op een aantal looptesten die afgenomen worden door de fysiotherapeut (6 minuten wandeltest, 10 meter looptest en Timed Up & Go Test) met de scores die automatisch door het horloge berekend worden door het horloge tijdens de test (zowel in de fysiotherapie praktijk als thuis).

Onderzoeksopzet

In deze observationele studie van 15 weken komen deelnemers 4 keer naar hun lokale fysiotherapiepraktijk. Tijdens deze bezoeken voert de fysiotherapeut een aantal looptesten uit (6MWT, TUG en 10 meter wandeltest) en worden ziektesymptomen gemeten. Tijdens de metingen draagt de deelnemer het onderzoekshorloge, een ander sensor die om de pols gedragen wordt (FitBit) en een enkel sensor. De laatste twee dienen als extra validatie. Na afloop van de meting vult de deelnemers een aantal vragenlijsten in over kwaliteit van leven en het functioneren. Tussen ieder bezoek draagt de deelnemer thuis het onderzoekshorloge 23 uur per dag. Op vrijwillige basis mag ook de FitBit thuis gedragen worden. Als men ervoor kiest om deze te dragen, is dat voor tenminste de eerste 5 weken. Naast het dragen van de sensor voeren deelnemers 1 keer per week zelf twee looptesten uit: 6MWT en TUG. Het horloge geeft hiervoor reminders en instructies. Tot slot krijgt iedere deelnemer tussen week 5 en week 15 fysiotherapie. Het doel van deze studie is niet om het effect daarvan te evalueren, maar om variatie in de data aan te brengen waardoor de sensitiviteit van de metingen bepaald kan worden.

Inschatting van belasting en risico

Het risico bij deelname aan deze studie bestaat uit:

- huiduitslag van het horlogebandje
- valrisico door zelfstandig looptesten thuis uit te voeren
- risico op cardiovasculaire events door zelfstandig looptesten thuis uit te voeren.

We hebben het risico geminimaliseerd door

- deelnemers te includeren met een laag valrisico (niet meer dan 1 x gevallen in afgelopen 3 maanden), geen instabiele hart ziektes

- toestemming voor deelname te vragen aan de behandelend arts (huisarts of longarts/ neuroloog)
 - de eerste keer de testen uitgebreid door te nemen en te oefenen onder begeleiding van een gespecialiseerde fysiotherapeut.
- Hiermee denken wij dat het risico minimaal is. De belasting bestaat uit 4 meetmomenten, thuis het horloge dragen en 1x per week thuis looptesten uitvoeren gedurende 15 weken.

Contactpersonen

Publiek

Radboud Universitair Medisch Centrum

Reinier Postlaan 4
Nijmegen 6524 GC
NL

Wetenschappelijk

Radboud Universitair Medisch Centrum

Reinier Postlaan 4
Nijmegen 6524 GC
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)

Mensen met COPD of de ziekte van Parkinson (ZvP), die zelfstandig kunnen lopen, met een indicatie voor fysiotherapie

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Meer dan 1 x gevallen in de afgelopen 3 maanden
Instabiele hart aandoening

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 22-12-2021

Aantal proefpersonen: 300

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: Onderzoekshorloge

Registratie: Geen registratie

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum:	17-11-2021
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	15-12-2021
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	31-01-2022
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	02-03-2022
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	21-04-2022
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	16-05-2022
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	26-09-2022
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	19-10-2022
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

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	NL78292.091.21