

Validatie van smartphones afgeleide metingen voor langdurige onopvallende monitoring van rustactiviteitspatronen, vermoeidheid en slaperigheid bij patiënten met slaapstoornissen.

Gepubliceerd: 20-07-2021 Laatste bijgewerkt: 19-03-2025

Het gebruik, de betrouwbaarheid en de validiteit van de outputgegevens van smartphones, die zijn verkregen met de Neurokeys-app, evalueren voor de detectie en monitoring van rustactiviteitspatronen, vermoeidheid en slaperigheid bij patiënten met...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON52351

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Smartphone monitoring van rustpatronen, vermoeidheid en slaperigheid.

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

circadiane ritme stoornissen, slapeloosheid

Aandoening

Slaapstoornissen

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Kempenhaeghe

Overige ondersteuning: Kempenhaeghe; Neurocast; TUE, Neurocast, TUE

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Rust-activiteitspatroon, Slaapstoornissen, Slaperigheid, Toetsaanslag dynamiek

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De rustactiviteitspatronen (op basis van de timing van de rust en de actieve periode), beoordeeld met zelfrapporten en objectief met de laatste smartphone-gebaseerde toetsenbordinteractie vóór en de eerste toetsenbordinteractie na het langste tijdsinterval zonder toetsenbordinteractie (dwz toetsaanslag- afwezigheidsperiode) tijdens de subjectieve nacht

Secundaire uitkomstmaten

Vermoeidheid en slaperigheid, beoordeeld met zelfrapportage vragen(lijsten) en objectief met toetsaanslagdynamische functies afgeleid van het toetsenbordgebruik van patiënten op smartphones.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Stoornissen in het circadiane ritme en slaap hebben een ernstig effect op de algehele gezondheid en het dagelijks functioneren. Dit wordt vooral waargenomen bij patiënten die lijden aan slaapstoornissen die overmatige vermoeidheid, slaperigheid en gebrek aan aandacht kunnen veroorzaken tijdens de waaktoestand. Helaas zijn er zeer beperkte objectieve metingen voor deze belangrijke klachten. Omdat smartphones intensief worden gebruikt, bieden

smartphone-afgeleide data, zoals toetsaanslagregistratie en sensorgegevens, de mogelijkheid om onopvallend en objectief de rustactiviteitspatronen en vermoeidheidsgerelateerde klachten van patiënten tijdens de waakfase te meten. Deze innovatieve tool zou vervolgens kunnen worden gebruikt voor langdurige monitoring van deze aspecten, bijvoorbeeld voor de opvolging van de behandeling.

Doel van het onderzoek

Het gebruik, de betrouwbaarheid en de validiteit van de outputgegevens van smartphones, die zijn verkregen met de Neurokeys-app, evalueren voor de detectie en monitoring van rustactiviteitspatronen, vermoeidheid en slaperigheid bij patiënten met verschillende slaapstoornissen, waaronder slapeloosheid.

Onderzoeksopzet

Het onderzoek is een observationeel onderzoek dat zal plaatsvinden in het tertiaire slaapcentrum van Kempenhaeghe. Patiënten worden verwezen voor diagnose en behandeling van mogelijke slaapstoornissen en krijgen tijdens het onderzoek de gebruikelijke zorg. Deelnemers wordt gevraagd om de Neurokeys-app te gebruiken tijdens hun klinische follow-up gedurende drie maanden en 2 weken, en wordt gevraagd op 3 meetmomenten 7 dagen een slaapdagboek bij te houden en vragenlijsten in te vullen.

Inschatting van belasting en risico

Patiënten wordt gevraagd om een vragenlijst in te vullen met betrekking tot slaapkwaliteit, vermoeidheid en slaperigheid in maand 0, 1,5 en 3 (~ 15 minuten), slaapdagboeken in te vullen (7 opeenvolgende dagen, in maand 0, 1,5 en 3, ~ 2-3 minuten per dag), en optioneel te rapporteren over huidige vermoeidheidsniveaus (1 keer per dag, ~ 30 seconden per dag), en gebruik te maken van het Neurokeys-toetsenbord (slim toetsenbord dat het oorspronkelijke toetsenbord vervangt, ~ 1-3 minuten voor installatie, eenmaal) gedurende drie maanden en 2 weken. Het onderzoek is observationeel van aard, met metingen geïntegreerd in de gebruikelijke zorg en geen onderzoeksbehandeling. Risico's worden als minimaal beschouwd. Het invullen van de herhaalde (korte) vragenlijsten en het gebruik van het toetsenbord kan enig ongemak veroorzaken door (kleine) verstoringen van de dagelijkse routine en gewoonten.

Contactpersonen

Publiek

Kempenhaeghe

Sterkselseweg 65
Heeze 5591 VE
NL

Wetenschappelijk

Kempenhaeghe

Sterkselseweg 65
Heeze 5591 VE
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)

Patiënten met slaapstoornissen doorverwezen naar Kempenhaeghe
18 jaar of ouder
Nederlands kunnen spreken en lezen
Dagelijks regelmatig gebruik van smartphone

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Cognitieve beperkingen die het gebruik van een smartphone of het invullen van

vragenlijsten moeilijk of onbetrouwbaar maken.

Andere somatische aandoeningen die vermoeidheid of overmatige slaperigheid overdag veroorzaken.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 04-10-2021

Aantal proefpersonen: 200

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 20-07-2021

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Maxima Medisch Centrum (Veldhoven)

Goedgekeurd WMO

Datum: 06-09-2022

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Maxima Medisch Centrum (Veldhoven)

Goedgekeurd WMO

Datum: 03-04-2024

Soort: Amendement

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

ID: 22867

Bron: NTR

Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL76468.015.21
Ander register	NL9283
OMON	NL-OMON22867