

Het meten van symptomen van de ziekte van Alzheimer met digitale technologie

Gepubliceerd: 14-07-2020 Laatste bijgewerkt: 10-04-2024

Het hoofddoel van het onderzoek is om de prestatie van de geselecteerde digitale technologieën te vergelijken met standaard klinische testen die dagelijkse activiteiten meten in deelnemers met preklinische AD, MCI op basis van AD, milde tot matige...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Hersenenuwaandoeningen (excl. neoplasmata)
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON52829

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

RADAR-AD

Aandoening

- Hersenenuwaandoeningen (excl. neoplasmata)

Synoniemen aandoening

Dementie, Ziekte van Alzheimer

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Vrije Universiteit Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Eli Lilly, IMI, Janssen-Cilag, Novartis, Software AG, Takeda

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Digitale technologie, Meten op afstand, Ziekte van Alzheimer

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het verschil tussen gezonde vrijwilligers, preklinische AD, MCI op basis van AD en milde tot matige AD en FTD in uitkomstvariabelen van dagelijkse activiteiten gemeten met de geselecteerde digitale technologieën.

Secundaire uitkomstmaten

Het verschil tussen gezonde vrijwilligers, preklinische AD, MCI op basis van AD en milde tot matige AD en FTD in de testen die de volgende domeinen meten: 1) problemen op het werk; 2) ruimtelijke oriëntatie en geheugen; 3) plannen; 4) financiën; 5) zelfzorg; 6) zelf-management; 7) nieuwe vaardigheden leren, 8) slaap kwaliteit; 9) gebruik van technologie en apparaten; 10) woordvindproblemen; 11) lopen; 12) autorijden; 13) interpersoonlijke communicatie; 14) motivatie, tekenen van apathie en terugtrekking

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De ziekte van Alzheimer wordt geassocieerd met stijgende kosten en lijden, wat voornamelijk gerelateerd is aan de sociale impact van de ziekte en het zorgen voor steeds zieker wordende mensen. Deze functionele beperkingen kunnen bijna niet gemeten worden in de vroege stadia van de ziekte, maar worden slechter over de tijd, met een verschillende snelheid in verschillende mensen. Het meten van zulke functionele beperkingen is vaak niet sensitief en is gebaseerd op directe observatie of het geheugen van de mantelzorger. Digitale technieken, vooral technieken die gebruik maken van smartphones en draagbare apparaten zoals smartwatches, kunnen radicaal de manier veranderen waarop functionele beperkingen gemeten worden bij mensen met de ziekte van Alzheimer. Afwijkende profielen van het uitvoeren van dagelijkse activiteiten kunnen objectief aanwijzingen geven voor functionele beperkingen, zelfs tijdens de vroegste stadia van de ziekte. The hoofd hypothese van dit project zal daarom zijn dat digitale technologieën functionele beperkingen tijdens dagelijkse activiteiten

kunnen meten, met een hogere sensitiviteit dan al bestaande klinische schalen of vragenlijsten.

Doel van het onderzoek

Het hoofddoel van het onderzoek is om de prestatie van de geselecteerde digitale technologieën te vergelijken met standaard klinische testen die dagelijkse activiteiten meten in deelnemers met preklinische AD, MCI op basis van AD, milde tot matige AD en FTD. Daarnaast heeft de studie tot doel om a) de overeenkomsten tussen de digitale technologieën en standaard klinische testen die gebruikt worden AD patiënten te meten te evalueren, b) de acceptatie van de geselecteerde digitale technologieën bij deelnemers te onderzoeken, en c) de technische prestaties van de digitale technologieën in de 'real-world' te meten.

Onderzoeksopzet

Dit onderzoek is een multicentrum observationeel cross-sectioneel cohort studie die bestaat uit 2 delen. Deel 1 duurt 8 weken en bevat draagbare apparaten zoals telefoons en activiteitenmeters. Deel 2 duurt 4 weken en bevat apparaten die in huis worden geïnstalleerd. Deel 1 en 2 kunnen zowel parallel naast elkaar lopen of na elkaar beginnen. Als deel 1 en 2 na elkaar beginnen zijn zal de Fitbit nogmaals 4 weken worden gedragen.

Inschatting van belasting en risico

Deel 1: deelnemers zullen de kliniek minstens twee keer bezoeken: een keer voor een screeningsbezoek en een keer aan het einde van de studie. Tijdens deze bezoeken zal informatie verzameld worden, een klinisch beeld geschetst worden, neuropsychologische testen gedaan worden en een training worden gegeven over het gebruik van de digitale technologieën. Er zullen ook drie telefonische interviews worden gehouden tijdens de studie duur van 8 weken om de gebruikerservaring en technische problemen met de digitale technologieën te achterhalen. De studie heeft geen directe voordelen voor de proefpersonen. Deel 2: deelnemers aan deel 1 kunnen optioneel mee doen aan deel 2 van de studie. Er zal een huisbezoek plaats vinden waarbij bewegingssensoren in het huis worden geïnstalleerd en een sensor in de auto wordt geplaatst. Na 2 weken vindt er een telefoongesprek plaats om de gebruikerservaring en technische problemen te achterhalen. Na 4 weken vindt er nog een huisbezoek plaats om de apparaten weer te deïnstalleren.

Contactpersonen

Publiek

Vrije Universiteit Medisch Centrum

De Boelelaan 1118
Amsterdam 1081 HZ
NL

Wetenschappelijk

Vrije Universiteit Medisch Centrum

De Boelelaan 1118
Amsterdam 1081 HZ
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)

Alle proefpersonen:

- 50 jaar of ouder
- Studie partner beschikbaar
- In goede gezondheid of met een milde chronische ziekte of andere aandoening die gecontroleerd wordt door therapie en/of geen invloed heeft op symptomen die gerelateerd zijn aan de ziekte van Alzheimer.
- Deelnemer en studie partner hebben een smartphone.

Bijkomend voor deelnemers met de ziekte van Alzheimer:

- Diagnose van de ziekte van Alzheimer, gebaseerd op de aanwezigheid van amyloid stapeling.

Bijkomend voor de gezonde controles:

- Geen cognitieve beperkingen tijdens het screeningsbezoek.

Bijkomend voor de FTD groep:

- voldoen aan diagnostische criteria voor 'waarschijnlijke' FTD (Rascovsky et al., 2011)
- FTLD-CDR is tussen 0-1

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Aanwezigheid van een extra neurologische of psychiatrische ziekte die invloed heeft op dagelijkse activiteiten of sociale interacties.
- Elke andere ziekte die de beweeglijkheid en/of dagelijkse activiteiten en/of sociale interacties beïnvloed.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Diagnostiek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	21-08-2020
Aantal proefpersonen:	55
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	14-07-2020
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	18-09-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	30-03-2021
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	17-11-2021
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	08-04-2022
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	15-06-2022
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC

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	NL70374.029.19