

Dynamische ziekte activiteit monitoring in Artritis Psoriatica net nieuwe op de persoongerichte digitale biomarkers

Gepubliceerd: 07-12-2022 Laatste bijgewerkt: 07-04-2024

Het identificeren van veranderingen in ziekteactiviteit door het detecteren van veranderingen in digitale biomarkers. Smartphone schermtijd, toetsaanslagen, accelerometer en gyroscoop data, emoticon gebruik en incidentele video opnames zullen worden...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Gewrichtsaandoeningen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON53819

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

PsAI

Aandoening

- Gewrichtsaandoeningen

Synoniemen aandoening

artritis psoriatica

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: farmaceut, Pfizer

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: artritis psoriatica, digitale biomarker, ontwikkeling, ziekte activiteit

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Digitale Maten

Ruwe smartphone data zal worden vertaald naar gedragsvectoren voor fysieke activiteit, slaap en gemoedstoestand. Zoals eerder gedaan voor Parkinson in het i.prognosis project, wordt er een feature extractie en classificatie pijplijn opgezet voor het classificeren van proefpersonen in *hoge* en *lage* ziekteactiviteit.

- Tijd gerelateerde gegevens en metadata van toetsaanslagen
- Accelerometer and gyroscoop sensor data
- Video opnames van gewrichtsbewegingen
- Schermtijd

Klinisch Onderzoek:

Klinische evaluatie van gewrichten, pezen, huid, inflammatoire bloedwaardes, VAS global en HAQ worden gebruikt voor het berekenen van:

- Minimal disease Activity (MDA)
- Psoriatic Arthritis Disease Activity Score (PASDAS)
- Disease Activity Psoriatic Arthritis (DAPSA)

Dagelijkse Vragen

Likert scales worden ingevuld in de app die ons informatieve geven over ziekteactiviteit tussen de klinische meetmomenten in.

- Pijn. Indien er pijn is, volgt er een tweede vraag: *heeft u pijnstillers of

NSAIDs gebruikt?*

- Stijfheid

- Vermoeidheid

Amendement: geen verandering ten opzichte van hierboven genoemde maten

Secundaire uitkomstmaten

geen

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De mate van ziekteactiviteit bij Artritis Psoriatica bepaalt de acties die de reumatoloog onderneemt om het behandelingsresultaat bij patiënten met deze ziekte te optimaliseren. Momenteel wordt de ziekteactiviteit gemeten door een combinatie van klinische metingen en door patiënten zelf gerapporteerde symptomen en fysieke beperkingen. Dit vereist dat de patiënten regelmatig de polikliniek bezoeken, wat tijdens de Covid-19 pandemie niet altijd mogelijk was. Het gebruik van vragenlijsten om door patiënten gerapporteerde uitkomsten (PRO's) te verzamelen is een haalbare optie, maar de vermoeidheid van de vragenlijsten is een bekende beperkende factor vanuit een langetermijnperspectief. En het levert ook geen goed alternatief voor de klinische maten die de reumatoloog zelf meet. Momenteel is er geen goed alternatief voor het discreet op afstand monitoren van de ziekteactiviteit. Het wijdverspreide gebruik van slimme apparaten door de algemene bevolking, zoals een smartphone of smartwatch, biedt mogelijkheden voor het ontwikkelen en bestuderen van mogelijkheden voor discrete monitoring van de ziekteactiviteit op afstand. Dit kan met behulp van gegevens die worden verzameld door de sensoren die zijn ingebouwd in de smartphones/smartwatches. Onze hypothese is dat een hoge mate van ziekteactiviteit bij artritis psoriatica (PsA) zal leiden tot een lagere mate van fysieke activiteit zoals geregistreerd door de smartphone van de patiënt in vergelijking met een lage mate van ziekteactiviteit. Daarnaast zullen digitale biomarkers waarschijnlijk ook informatie verschaffen over andere ziektekenmerken zoals vermoeidheid en slaapproblemen. Het toevoegen van deze informatie zal het discriminerend vermogen van onze benadering vergroten. We stellen ook de hypothese voorop dat de informatie verkregen door digitale biomarkers vergelijkbaar zal zijn met de informatie verkregen door het gebruik van klinische maatregelen en PROs.

Tenslotte veronderstellen we dat patiënten het gebruik van smartphone data als veilig zullen beschouwen vanuit privacy-oogpunt en als een eerlijke deal in ruil voor een lager aantal follow-up afspraken in de polikliniek.

Doel van het onderzoek

Het identificeren van veranderingen in ziekteactiviteit door het detecteren van veranderingen in digitale biomarkers. Smartphone schermtijd, toetsaanslagen, accelerometer en gyroscoop data, emoticon gebruik en incidentele video opnames zullen worden geëvalueerd op voorkomende patronen in relatie tot klinische ziekteactiviteit. Parameters zullen worden beoordeeld in patiënten met artritis psoriatica en gezonde controles.

Onze hypothese is tweeledig:

1. Verhoogde ziekteactiviteit wordt voorafgegaan door veranderingen in de genoemde parameters.
2. Het is niet de absolute waarde van deze parameters, maar de patroonsverandering behorende bij een individu die een verandering in ziekteactiviteit detecteert.

Amendement:

het meten van handfunctie met een keystroke dynamics met teksten die van tevoren zijn vastgelegd

het gebruik van handskelettracking om de bewegelijkheid van de hand en polsgewricht te meten

het gebruik van een diagnostische game om de handfunctie te meten met een spelvorm op de telefoon

de comparator / referentie test: lichamelijk onderzoek van de reumatoloog (gezwollen gewrichten en handfunctie)

Onderzoeksopzet

Er wordt een exploratief prospectief cohort opgezet. Ontwikkeling Prototype We zijn van plan om technologie te gebruiken die voortbouwt op de uitgebreide ervaring en het eerdere werk van de AUTH* en FMH# in het gebruik van op kunstmatige intelligentie (AI)-gebaseerde digitale biomarkers in het monitoren van ziekteactiviteit en progressie bij de ziekte van Parkinson (www.i-prognosis.eu). Een smartphone app is ontwikkeld die gegevens betreffende accelerometer & gyroscoop data, schermtijd, toetsaanslagen kan verzamelen. In een separate app kunnen patiënten ook hun gewrichtsstijfheid evalueren met behulp van een video opname volgens een vast protocol. Korte cycli van testen en aanpassen worden doorlopen om het gebruik van het prototype te beoordelen. Hiermee willen we tot een haalbare en bruikbare oplossing komen die getest kan worden in een grotere onderzoekspopulatie. Testen Prototype De digitale biomarker(s) zullen worden getest in de dagelijkse klinische praktijk gedurende

een periode van 3 maanden. Ziekteactiviteit wordt gemeten door de behandelend arts als onderdeel van gebruikelijke zorg aan het begin en aan het eind van het studie interval van 3 maanden. Digitale ziekteactiviteit zal worden gemeten met behulp van een smartphone app zoals beschreven. Bijkomstig, zullen er 1 tot 3 keer per dag vragen over pijn, vermoeidheid en stijfheid (Likert Scales) worden gesteld in een willekeurige volgorde. Het duurt enkele seconden deze vragen te beantwoorden. Deze vragen zullen ons informatie bieden over de mate van ziektesymptomen tussen de twee meetmomenten van ziekteactiviteit in. Amendement Naast de dagelijkse gebruik van de telefoon wordt de patient gevraagd op baseline en na 3 maanden een aantal extra testjes uit te voeren voor de hand functie

Inschatting van belasting en risico

Risico Er zijn geen gezondheidsrisico's verbonden aan dit onderzoek. Patie*nten ontvangen reguliere zorg. Belasting Patie*nten zal worden gevraagd een app op hun telefoon te installeren die de metadata van de toetsaanslagen, schermtijd en de accelerometer & gyroscoop gegevens van de telefoon zal verzamelen. In de app hebben ze volledige controle over de gegevens die ze willen delen. Dit betekent dat ze het delen van gegevens ten alle tijde kunnen stopzetten zonder onze toestemming te vragen. Om de mate van pijn, vermoeidheid en stijfheid gedurende de dag te monitoren zal de app ook verzoeken sturen om vragen over deze symptomen in te vullen. Dit zullen zeer korte vragen zijn die binnen een paar seconden beantwoord kunnen worden. Deze vragen zullen 1 tot 3 keer per dag verschijnen. De klinische ziekteactiviteit zal elke 3 maanden worden gecontroleerd zoals hierboven beschreven. Voor de meeste patie*nten zal dit een regelmatig bezoek aan de arts zijn. Als zij hun arts slechts om de 6 maanden bezoeken of met langere tussenpozen, wordt hen gevraagd een extra afspraak van 3 maanden te maken voor de beoordeling van de klinische ziekteactiviteit. Aangezien de deelnemers reeds deelnemen aan DEPAR, zullen wij hun DEPAR zelf-gerapporteerde maatregelen gebruiken. Als de diagnose minder dan 12 maanden geleden is gesteld, is geen aanvullend werk nodig. Als ze langer dan 12 maanden deelnemen, kunnen ze extra vragen krijgen als we de huidige gegevensverzameling niet konden combineren met hun reguliere DEPAR-bezoek. Dit zal ongeveer 10 minuten extra per bezoek vergen. Amendement 1: de patie*nten die meedoen aan het handonderzoek zullen de testen op de studie-telefoon uitvoeren gedurende het bezoek aan het ziekenhuis. Dit kost ongeveer 20-30 minuten. Amendement 2: ook niet DEPAR patienten willen graag meedoen aan deze studie. Zij volgen het normale studie proces waarbij geen additionele risico's zijn. Ze komen 2x op bezoek en vullen 2x de vragenlijsten in.

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Doctor Molenwaterplein 40
Rotterdam 3015 GD
NL

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Doctor Molenwaterplein 40
Rotterdam 3015 GD
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)

actieve ziekte gedefinieerd als niet in MDA - 45 patiënten
niet actieve ziekte gedefinieerd als in MDA - 45 patiënten
30 gezonde controles

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

andere ziektes die het normale bewegen beïnvloeden zoals een CVA en prothese
bij de patiënten en sportletsel bij de gezonde controles

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd

Doel: Anders

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	02-01-2023
Aantal proefpersonen:	120
Type:	Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Registratie:	Geen registratie
--------------	------------------

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	07-12-2022
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	13-07-2023
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	01-12-2023
Soort:	Amendement

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	NL81628.078.22