

Patroonherkenning in hartslag variabiliteit met draagbare gezondheidsmonitor bij patiënten met cardiovasculaire ziekte.

Gepubliceerd: 23-09-2021 Laatste bijgewerkt: 14-12-2024

Doel van deze studie is om te onderzoeken of een hart- en vaatziekte gerelateerd HRV-patroon kan worden gevonden met behulp van een draagbare gezondheidsmonitor, met als doel om vroegtijdig cardiovasculaire ziekten op te sporen.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON53999

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Patroonherkenning bij mensen met cardiovasculaire ziekte.

Aandoening

- Overige aandoening
- Hartritmestoornissen

Synoniemen aandoening

boezemfibrilleren, hartfalen

Aandoening

kunstmatige intelligentie

Betreft onderzoek met

Ondersteuning

Primaire sponsor: HagaZiekenhuis

Overige ondersteuning: Innovatiegelden van vakgroep Cardiologie Haga zullen promotie financieren aangevuld met subsidies welke nog aangevraagd moeten worden (National Health Service; ZonMW; Interuniversity Cardiology Institute of the Netherlands; etc)

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Cardiovasculaire ziekte, Draagbare gezondheidsmonitor, Hartslag variabiliteit, Patroonherkenning

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het primaire doel van deze studie is het detecteren van HRV-patronen die verband houden met cardiovasculaire aandoeningen zoals permanente atriale fibrillatie of (congestief) hartfalen met behulp van een lastige draagbare gezondheidsmonitor.

Secundaire uitkomstmaten

Kwantificeren van het nalevingspercentage van de deelnemer aan een draagbare draagbare gezondheidsmonitor,

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Hartslagvariabiliteit (HRV) is een niet-invasieve parameter die de variatie in de hartslag binnen een tijdsbestek aangeeft. HRV biedt een maat voor hoe proefpersonen reageren en zich aanpassen aan stress, fysieke vermoeidheid en veranderingen in de stofwisseling en ziekte. Verschillende andere onderzoeken hebben aangetoond dat HRV een prognostische indicator is van aritmische gebeurtenissen en mortaliteit bij deelnemers aan de studie die een myocardinfarct hebben ondergaan en bij deelnemers aan een congestief hartfalenonderzoek. Bij studiedeelnemers met hartfalen zijn verminderde of

abnormale HRV indicatoren voor een verhoogd risico op mortaliteit.

Draagbare gezondheidsmonitor, zoals de FitBit, zijn niet-invasieve hulpmiddelen die de HRV van studiedeelnemers in een poliklinische setting gemakkelijk kunnen volgen met behulp van een fotoplethysmo-grafische (PPG) sensor.

De herkenning van een uniek HRV-patroon met behulp van artificial intelligence bij hart- en vaatziekten zou klinisch relevant kunnen zijn bij het vroegtijdig opsporen van cardiovasculaire events zoals optreden van boezemfibrilleren of decompensatio cordis bij hartfalen patienten, zonder de deelnemer in het ziekenhuis aan potentiële invasieve en belastende tests te onderwerpen.

Met behulp van machine learning veronderstellen we dat voor elke respectievelijke hart- en vaatziekte, zoals permanent atriumfibrilleren en systolisch hartfalen, een uniek op HRV gebaseerd patroon worden kan gevonden.

Doel van het onderzoek

Doel van deze studie is om te onderzoeken of een hart- en vaatziekte gerelateerd HRV-patroon kan worden gevonden met behulp van een draagbare gezondheidsmonitor, met als doel om vroegtijdig cardiovasculaire ziekten op te sporen.

Onderzoeksopzet

Single-center observationele feasibility studie.

Inschatting van belasting en risico

Geen

Contactpersonen

Publiek

HagaZiekenhuis

Els Borst-Eilersplein 275
Den Haag 2545AA
NL

Wetenschappelijk

HagaZiekenhuis

Els Borst-Eilersplein 275
Den Haag 2545AA
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)

Om in aanmerking te komen voor deelname aan deze studie, moet een proefpersoon voldoen aan alle volgende criteria:

- Deelnemers die 18 jaar of ouder zijn.

Groep 1: Deelnemers aan het onderzoek bij wie de diagnose permanente atriale fibrillatie is gesteld.

Groep 2: Deelnemers aan de studie met systolisch hartfalen (LVEF <35%) met een implanteerbaar cardiac apparaat zonder gedocumenteerde atriale fibrillatie.

Groep 3: gezonde individuen met een normaal elektrocardiogram.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Een potentiële proefpersoon die aan een van de volgende criteria voldoet, wordt uitgesloten van deelname aan deze studie:

- paroxismale of aanhoudende boezemfibrilleren
- Oudere deelnemers aan het onderzoek > 85 jaar oud
- Recente procedure voor pulmonale veneuze antrumisolatie (PVAI) (<1 jaar)
- (eindstadium) Nierfalen
- (eindstadium) Leverfalen
- Deelnemers met een voorgeschiedenis van cardiothoracale chirurgie
- Deelnemers met een voorgeschiedenis van multipel myocardinfarct

- Deelnemers met bekende systemische actieve ontstekingsziekte
- Deelnemers met een verminderde mentale toestand
- Frequentie medicatie wijzigingen in ritmemedicatie (maandelijks)
- Onvermogen om een **draagbare gezondheidsmonitor of mobiele telefoon te gebruiken
- Verminderde cognitie en onvermogen om het studieprotocol te begrijpen
- Deelnemers aan de studie bekend met een gemetastaseerde ziekte

Onderzoeksoepzet

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:	Beëindigd
(Verwachte) startdatum:	24-05-2022
Aantal proefpersonen:	200
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	23-09-2021
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	15-04-2022
Soort:	Amendement

Toetsingscommissie:	METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	03-03-2023
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	21-04-2023
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)

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	NL73708.058.20