

Een onderzoek om de effectiviteit te beschrijven van aritmie-analysesoftware voor het screenen van sinusritme, atriale fibrillatie en premature slagen bij patiënten met een lichte huidskleur en een donkere huidskleur.

Gepubliceerd: 27-01-2022 Laatste bijgewerkt: 17-01-2025

Het apparaat, de software voor hartritmestoornissen, is bedoeld voor het opnemen, opslaan en analyseren van de hartslaggegevens die door een PPG-sensor zijn verzameld om de gebruiker meldingen te geven van gebeurtenissen die wijzen op een...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON54431

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Huawei Afib studie

Aandoening

- Hartritmestoornissen

Synoniemen aandoening

Hartritmestoornissen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Huawei Device Co., Ltd

Overige ondersteuning: Huawei Device Co.;Ltd.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Hartritmestoornissen, Huidskleur, Smartwatch

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Gevoeligheid en specificiteit van een reeks van drie metingen om atriale fibrillatie, premature hartslag en sinusritme te detecteren.

- a. Gevoeligheid en specificiteit van herkenning van atriale fibrillatie
- b. Gevoeligheid en specificiteit van herkenning van voortijdige hartslag
- c. Gevoeligheid en specificiteit voor het identificeren van sinusritmes.

Secundaire uitkomstmaten

Prestatie-eindpunten

Voor het meten van de gevoeligheid en specificiteit van drie opeenvolgende metingen en van een enkele meting om atriale fibrillatie, voortijdige hartslag en sinusritme te detecteren, worden enkelvoudige meetresultaten van hartritmestoornis-analysesoftware vergeleken met de interpretatieresultaten van de gelijktijdige ECG-opname.

Gevoeligheid en specificiteit van een enkele meting om atriale fibrillatie, voortijdige hartslag en sinusritme te detecteren.

- a. Gevoeligheid en specificiteit van herkenning van atriale fibrillatie door enkelvoudige meting

- b. Gevoeligheid en specificiteit van herkenning van voortijdige hartslag door enkele meting
- c. Gevoeligheid en specificiteit voor het identificeren van sinusritmes in een enkele meting

Veiligheidseindpunten

Om de veiligheid te bepalen, worden de uitvalpercentages van software en de incidentie van nadelige en ernstige ongewenste voorvallen geregistreerd.

1. Softwarefoutpercentage (bijv. mislukkingen bij het verkrijgen van een uitlezing, het leveren van output, enz.)
2. Incidentie van nadelige en ernstige ongewenste voorvallen met betrekking tot het hulpmiddel of de procedure

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De toegenomen incidentie van hart- en vaatziekten heeft geleid tot een groeiend bewustzijn van het belang van thuismonitoring van hart- en vaatziekten. Het intelligente draagbare hartritmestoornis-detectieapparaat heeft voordelen van draagbaarheid, realtime prestaties en lage kosten, en een gebruiker kan op elk moment metingen uitvoeren, waardoor vroege detectie van hartritmestoornissen mogelijk is. Met deze informatie kan tijdig een arts benaderd worden voor verdere diagnose en/of behandeling.

In dit open en gecontroleerd klinische onderzoek wordt de werking van de Hartritmestoornis Analyse App getest bij patiënten met óf een hele lichte huidskleur óf een hele donkere huidskleur. De huidskleur is van belang, aangezien de meting plaatsvindt op basis van licht d.m.v. fotoplethysmograaf, (PPG-sensor).

In deze studie kunnen volwassenen, ouder dan 18 jaar, deelnemen met of zonder hartritmestoornissen.

De proefpersoon zal ten minste 3x een ECG meting van 45 seconden ondergaan, en maximaal 10 metingen van 45 seconden. De metingen met het ECG apparaat worden vergeleken met de resultaten van de hartritmestoornis analyse app.

Doel van het onderzoek

Het apparaat, de software voor hartritmestoornissen, is bedoeld voor het opnemen, opslaan en analyseren van de hartslaggegevens die door een PPG-sensor zijn verzameld om de gebruiker meldingen te geven van gebeurtenissen die wijzen op een onregelmatig hartritme. De informatie is niet bedoeld voor diagnose en gebruikers dienen een arts te raadplegen als ze zich zorgen maken over de verstrekte informatie.

Onderzoeksopzet

Een open, enkel centrum, gecontroleerd klinisch onderzoek naar de effectiviteit en veiligheid van de hartritmestoornis analyse app.

Inschatting van belasting en risico

De patient wordt maximaal 1 uur belast met het dragen van een smartwatch. In deze periode kunnen de volgende risico's zich voordoen:

1. Een huidreactie na contact met het draagbare apparaat, inclusief huidallergie, roodheid of jeuk aan het elektrodegewricht of enig ander deel van de wearable dat de huid raakt.
2. Dit klinisch onderzoek wordt gestart tijdens de COVID-19-pandemie. Hetzelfde draagbare apparaat zal bij meerdere patiënten worden gebruikt. Er bestaat een risico op virusoverdracht als een besmettelijke patiënt het apparaat draagt en het bij de volgende patiënt wordt gebruikt zonder goede desinfectie.

De volgende stappen worden ondernomen om bovenstaande risico's te beperken:

- Geen aanvullende risicobeheersingsmaatregel voor het risico op huidreacties vanwege lage impact en geringe waarschijnlijkheid.
- Smartwatches worden tussen gebruik bij verschillende patiënten afgeveegd met een 70% ethanoloplossing om het risico op kruisbesmetting te verminderen.

Contactpersonen

Publiek

Huawei Device Co., Ltd

Xincheng Road, Songshan Lake Campus 2
Guangdong 523808
CN

Wetenschappelijk

Huawei Device Co., Ltd

Xincheng Road, Songshan Lake Campus 2
Guangdong 523808
CN

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)

1. Leeftijd > 18 van elk geslacht; 2. Polsomtrek 140 mm - 210 mm; 3. Fitzpatrick huidtype 1, 2, 5 of 6 (pre-screening); 4. Melanine Index (MI) <150 of >350 zoals gemeten op de binnenarm; 5. Een van de volgende aandoeningen, gebaseerd op de voorgeschiedenis van de afgelopen 3 maanden of het screeningselektrocardiogram: a. Normaal sinusritme; b. Aanhoudende of permanente of beginnende atriale fibrillatie; c. Frequentie (>5 slagen per minuut) voortijdige slagen of aanhoudende voortijdige slagen; 6. Bereid en in staat om vrijwillige, schriftelijke geïnformeerde toestemming te geven.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Patiënten die een pacemaker of implanteerbare cardioverter-defibrillator

(ICD) gebruiken;

2. Patiënten met atrioventriculair blok of bundeltakblok;

3. Patiënten met sinustachycardie, significante sinusbradycardie, significante sinusaritmie, sinusarrest of sick sinus-syndroom;

4. Interpositionele premature beats, dual-law premature beats, triple-law premature beats, border premature beats of escape-beat hartritmepatiënten;

5. Patiënten met atriale tachycardie, atriale flutter, ventriculaire tachycardie, ventriculaire flutter of ventriculaire fibrillatie;

6. Patiënten met een hartslag in rust van minder dan 50 keer/minuut of meer dan 110 keer/minuut;

7. Patiënten met tremorziekte of choreaziekte die moeilijk kunnen meewerken aan het afleggen van het onderzoek terwijl ze stil liggen;

8. Bulleuze ziekte of gegeneraliseerde huidauitslag en andere patiënten die niet geschikt zijn voor opname van oppervlakte-elektroden;

9. Patiënten met huidallergieën voor alcohol;

10. Patiënten met huidinfectieziekten;

11. Patiënten met een voorgeschiedenis van psychische aandoeningen of cognitieve stoornissen;

12. Patiënten die in de afgelopen 30 dagen hebben deelgenomen aan andere klinische onderzoeken die van invloed kunnen zijn op deze studie;

13. Gelijktijdige medicatie die de studieresultaten zou kunnen verstoren;

14. Andere situaties waarin de onderzoekers het ongepast achten dat een patiënt deelneemt aan het onderzoek.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Beëindigd

(Verwachte) startdatum: 21-04-2022

Aantal proefpersonen: 84

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	Hartritmestoornis Analyse App
Registratie:	Geen registratie

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	27-01-2022
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	15-06-2023
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

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	NL78353.000.21

Resultaten

Einddatum onderzoek: 10-11-2023

Datum resultaten gemeld: 21-05-2024

Samenvatting resultaten

Trial ended prematurely

Datum eerste publicatie onderzoek

12-04-2024