

Het beoordelen van slaap en vermoeidheid met behulp van digitale technologie

Gepubliceerd: 02-11-2020 Laatst bijgewerkt: 21-09-2024

Het doel van dit onderzoek is onderzoeken of het vernieuwen van slaap en vermoeidheid metingen gebruikmakende van digitale technologie (zoals kleine, draagbare elektronische apparaten) kan leiden tot betere metingen in klinische studies en betere...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON54900

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

IDEA-FAST part A

Aandoening

- Maagdarmselontstekingsaandoeningen

Synoniemen aandoening

colitis ulcerosa, Inflammatoire darmziekten, ziekte van Crohn

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: The EU-funded IMI consortium called IDEA-FAST (EC Grant Agreement 853981)

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Chronische ziekte, Digitale technologie, Slaap en vermoeidheid

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De digitale parameters die het best correleren met de zelfgerapporteerde scores van slaapstoornissen en moeheid, en klinische uitkomstmaten zullen worden meegenomen voor in de vervolgstudie deel B.

Secundaire uitkomstmaten

Nvt

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Uit onderzoek blijkt dat vermoeidheid en slaapproblemen twee veel voorkomende problemen zijn bij patiënten met verschillende langdurige (chronische) aandoeningen. Vermoeidheid en slaapproblemen zijn ook van grote invloed op de kwaliteit van leven van patiënten en veroorzaken beperkingen in het uitvoeren van werk. Het is nog niet bekend wat de juiste manier is om vermoeidheid en slaap, en het effect op het dagelijks leven, te meten. Dit beperkt het uitvoeren van studies naar vermoeidheid en slaap.

Doel van het onderzoek

Het doel van dit onderzoek is onderzoeken of het vernieuwen van slaap en vermoeidheid metingen gebruikmakende van digitale technologie (zoals kleine, draagbare elektronische apparaten) kan leiden tot betere metingen in klinische studies en betere ziekenhuiszorg. In deze studie worden methoden ontwikkeld om slaapproblemen en vermoeidheid in het dagelijks leven te meten en beter te begrijpen. Hierbij worden gegevens van digitale technologie gebruikt zoals stofwisseling, lichamelijke activiteit en denkvermogen (zoals reactietijd, geheugen en concentratie).

Onderzoeksopzet

Dit is een observationele studie die plaatsvindt in 4 verschillende centra in 3

verschillende landen. Patienten met de diagnose inflammatoire darmziekte, ziekte van Parkinson, Huntington, Sjogren, Reumatoïde artritis, Lupus en gezonde vrijwilligers worden onderzocht. Voor het onderzoek is het nodig dat een proefpersoon 1 of 2 keer in 6-8 weken naar het ziekenhuis komt. Hij/zij krijgt deze weken verschillende digitale apparaten die in het dagelijks leven gebruikt kunnen worden. Vermoeidheid en slaap wordt gemeten middels een vragenlijst. Er wordt tevens gevraagd een bloed, urine en/of ontlastingsmonster in te leveren voor vermoeidheid en slaaponderzoek in de toekomst. Er zullen in totaal 180 personen worden geïncludeerd in de internationale studie.

Inschatting van belasting en risico

Deelname aan de studie geeft geen significant risico, omdat de sensors die gebruikt worden CE-certified zijn, niet invasief en werken op lage stroom.

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Doctor Molewaterplein 40
Rotterdam 3015 GD
NL

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Doctor Molewaterplein 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)

- 18 jaar en ouder
- Beschikbaarheid om 40 dagen verschillende studie apparaten te gebruiken
- Minstens 3 maanden ervaring met gebruik van smartphone
- Begrijpen van instructies en informed consent
- Zelfstandig kunnen lopen, zitten en staan, communiceren en sociaal gedrag.
- MoCa > 15, testen van cognitieve functie

Voor IBD patienten:

- Minstens 3 maanden diagnose van ziekte van Crohn of colitis ulcerosa

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Diagnose van slaapprobleem
- Diagnose van chronisch vermoeidheidssyndroom
- Opname in afgelopen 3 maanden vanwege respiratoir, cardiovasculair, metabool of fysiek trauma
- Cognitieve beperking dat resulteert in verminderde mogelijkheid om te lopen of begrijpen van de studie.
- Diagnose van ernstige psychiatrische stoornis dat invloed heeft op uitvoering van de studie.
- Suicide poging in afgelopen 5 jaar of suicide gedachten in afgelopen 6 maanden
- Middelen of alcohol misbruik dat gedrag en slaap beïnvloedt.
- Relatie/banden met de onderzoeksafdeling]
- Kanker in afgelopen 3 jaar
- Slechtziend

Voor IBD patienten:

- Geen IBD
- Diagnose IBD korter dan 3 maanden voor start studie

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 24-02-2021

Aantal proefpersonen: 28

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: Backsensor: Movemonitor by McRoberts; Wristsensor - Option A: Axivity AX6; Legsensoren: Fibion; RF-based

Registratie: Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 02-11-2020

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Goedgekeurd WMO

Datum: 11-02-2021

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

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	NL73780.078.20