

Versla de pijn in sikkelcelziekte

Gepubliceerd: 14-02-2022 Laatste bijgewerkt: 09-04-2024

Het doel van deze proof- of- concept studie is om d.m.v. hartslag gerelateerde metingen via een Apple Watch:- A. Acute Chest Syndroom te voorspellen in patiënten met sikkelcelziekte die liggen opgenomen in het ziekenhuis i.v.m. een pijnlijke crisis...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON55175

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

BEATS

Aandoening

- Hemoglobinopathieën

Synoniemen aandoening

sikkelcelziekte

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Private liefdadigheidsorganisatie (Rotary en ForWishdom)

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Acute chestsyndroom, Hartslagvariabiliteit, Markers, Sikkelcelziekte

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire onderzoeksvariabelen:

- Hartslag gerelateerde uitkomstmaten (hartslag in rust, hartslag/stappen-ratio)
- HRV: parameters van hartslagvariabiliteit (e.g. standaard deviatie van het R-R interval = SDNN, RMDD, LF/HF-ratio)

Primaire uitkomstmaten:

A: Acute Chest syndroom

B: Pijnlijke sikkcelcrise

Secundaire uitkomstmaten

- Opnameduur
- Noodzaak van IC-opname
- Noodzaak van bloedtransfusie
- Dosering analgetica of opiïden

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Sikkelcelziekte (SCD) is een erfelijke bloedziekte, waarbij rode bloedcellen een sikkelvorm krijgen. Deze vervormde rode bloedcellen blijven steken in de kleine bloedvaten en blokkeren de bloedstroom, waardoor ze terugkerende pijnaanvallen en orgaanschade veroorzaken. De terugkerende pijnaanvallen worden sikkcelcrises genoemd. Deze crises zijn extreem pijnlijk en onvoorspelbaar en vaak is ziekenhuisopname nodig om morfine toe te dienen. Wanneer patiënten in het ziekenhuis worden opgenomen voor sikkcelcrise, kunnen sommigen ernstige ademhalingscomplicaties ontwikkelen. SCD kent een zeer variabel klinisch beloop bij patiënten. Om deze reden richt deze studie zich op de zeer vroege voorspelling van pijnlijke crises bij ambulante patiënten en voorspelling van

longcomplicaties bij patiënten die in het ziekenhuis zijn opgenomen. Voor deze vroege voorspelling zullen we gebruik maken van de hartslag gerelateerde metingen van de Apple Watch.

Doel van het onderzoek

Het doel van deze proof- of- concept studie is om d.m.v. hartslag gerelateerde metingen via een Apple Watch:

- A. Acute Chest Syndroom te voorspellen in patiënten met sikkcelziekte die liggen opgenomen in het ziekenhuis i.v.m. een pijnlijke crisis.
- B. Pijnlijke crises te voorspellen in ambulante patiënten met sikkcelziekte.

Onderzoeksopzet

Dit onderzoek betreft een observationeel onderzoek onder sikkcelpatiënten. Het bestaat uit twee onderdelen:

- A) Gehospitaliseerde patiënten (longitudinaal)
- B) Ambulante patiënten (longitudinaal)

Inschatting van belasting en risico

De belasting en het risico van participatie zijn laag. Deelnemers hoeven alleen een Apple Watch aan de pols te dragen.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105 AZ
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105 AZ
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Adolescenten (16-17 jaar)

Volwassenen (18-64 jaar)

65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- Medische diagnose van sikkcelziekte
- Leeftijd vanaf 16 jaar
- Schriftelijk informed consent

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Weigering van het informed consent.
- Voor de hartslag gerelateerde metingen: medische voorgeschiedenis van cardiale aritmieën, chronisch gebruik van medicatie die de hartslag beïnvloedt.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	01-11-2021
Aantal proefpersonen:	90
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	14-02-2022
Soort:	Eerste indiening
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	NL74534.018.20