

Validatie van het *Vital Signs Monitoring System* classificatie algoritme voor het meten van fysieke activiteit bij patiënten die opgenomen zijn in het ziekenhuis.

Gepubliceerd: 01-05-2023 Laatste bijgewerkt: 25-03-2025

Beoordelen van de concurrente validiteit van het classificatiealgoritme van het FastFocus' Vital Sign Monitoring System dat onderscheid maakt tussen liggende, zittende/staande en lopende activiteiten, en het aantal stappen detecteert bij...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON56139

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Validatie van het Vital Signs Monitoring System

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

Fysieke activiteit

Aandoening

Patiënten met problemen met bewegend functioneren

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

Overige ondersteuning: Bedrijf: Fast Focus, FastFocus BV

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Fysieke activiteit, Validatie, Ziekenhuis

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primaire uitkomstparameter: totale tijd lopen (sec.).

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomstparameters: totale tijd zitten/staan (sec.), totale tijd liggen (sec.), totaal aantal stappen (n).

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Weinig bewegen en lange perioden van sedentair gedrag komen regelmatig voor bij patiënten tijdens een ziekenhuisopname. Om de negatieve effecten van inactiviteit te voorkomen is het belangrijk om het beweeggedrag van patiënten objectief te kunnen monitoren. FastFocus heeft een draadloos monitoringsysteem (oorsensor) ontwikkeld, het Vital Signs Monitoring System. Dit draagbare apparaat combineert het monitoren van fysieke activiteit met het monitoren van vitale functies en is bruikbaar voor mobiele patiënten in de gezondheidszorg. Het Vital Signs Monitoring System is echter nog niet gevalideerd om onderscheid te maken tussen liggende, zittende/staande en lopende activiteiten, en om het aantal stappen te detecteren bij gehospitaliseerde patiënten in niet-gecontroleerde omstandigheden.

Doel van het onderzoek

Beoordelen van de concurrente validiteit van het classificatiealgoritme van het FastFocus' Vital Sign Monitoring System dat onderscheid maakt tussen liggende, zittende/staande en lopende activiteiten, en het aantal stappen detecteert bij patiënten tijdens de ziekenhuisopname onder niet-gecontroleerde omstandigheden,

door het te vergelijken met videoanalyses.

Onderzoeksopzet

Deze mono-center, prospectieve validatiestudie zal plaatsvinden van mei 2023 tot oktober 2023 op de afdeling Fysiotherapie van het Maastricht Universitair Medisch Centrum (MUMC+).

Inschatting van belasting en risico

De belasting en de risico's van deelname aan dit onderzoek zijn minimaal. Het dragen van de oorsensor van het Vital Signs Monitoring System mag voor de patiënten geen belasting vormen. De patiënten zal worden meegedeeld dat zij de oorsensor kunnen afdoen als zij daar op enigerlei wijze last van hebben. Patiënten en zorgverleners krijgen instructies om de oorsensor te verwijderen in geval van huidirritatie of -beschadiging. De meting wordt uitgevoerd tijdens de reguliere fysiotherapeutische behandeling. Deelname aan het onderzoek zal ongeveer 25 minuten duren, inclusief de toestemmingsprocedure, en het bevestigen en verwijderen van de oorsensor.

Contactpersonen

Publiek

Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

P. Debyelaan 25
Maastricht 6229 HX
NL

Wetenschappelijk

Medisch Universitair Ziekenhuis Maastricht

P. Debyelaan 25
Maastricht 6229 HX
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 dit onderzoek, moet een proefpersoon aan alle onderstaande criteria voldoen:

- Fysiotherapeutische behandeling ontvangen tijdens een ziekenhuisopname in het MUMC+.
- 18 jaar of ouder
- In staat zijn om te lopen
- Bereid zijn tot deelname
- Voldoende begrip hebben van de Nederlandse taal
- In staat om schriftelijke geïnformeerde toestemming te geven.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Een potentiële proefpersoon die voldoet aan een van de volgende criteria wordt uitgesloten van deelname aan dit onderzoek:

- Opgenomen op de afdelingen Intensive Care of Medium Care.
- Een contra-indicatie voor lopen (zoals gerapporteerd door de behandelend medisch specialist in het medisch dossier).
- Een contra-indicatie voor het dragen van de FastFocus' Vital Signs Monitoring System activiteitenmonitor bij het oor (d.w.z.: patiënten met tekenen van huidschade aan het oor, patiënten met gaatjes in de oren op de plaats waar de sensor wordt aangebracht/gemeten, patiënten met huidaandoeningen die kunnen leiden tot blijvende schade bij het gebruik van de EarSensor, patiënten met beperkte doorbloeding van het oor als gevolg van medische aandoeningen (bijv. bloemkooloren, ischemische oorschelpen, enz.), patiënten die verplicht zijn andere medische hulpmiddelen te dragen voor gezondheidsdoeleinden en/of beperkingen (bv. gehoorapparaten, zuurstofslangen, enz.), en/of patiënten bij

wie het binnenste aspect van het oor (cavum conchae) niet groot genoeg is om de haak van de sensor te herbergen zonder de tragus en/of crus helix te raken).

- Verminderde cognitie (dementie / delirium) zoals gerapporteerd door de behandelend medisch specialist in het medisch dossier.
- wilsonbekwame proefpersonen zoals gerapporteerd door de behandelend medisch specialist in het medisch dossier. Bij twijfel komt de patiënt niet in aanmerking
- Een levensverwachting van minder dan 3 maanden zoals vermeld door de behandelend medisch specialist in het medisch dossier.
- Proefpersonen die hun ziekenhuiskamer niet mogen verlaten wegens isolatiemaatregelen zoals vermeld in het medisch dossier.
- Zwangere vrouwen of vrouwen die borstvoeding geven.
- Onvermogen om geïnformeerde toestemming te geven.
- Eerdere deelname aan deze studie.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Beëindigd

(Verwachte) startdatum: 10-08-2023

Aantal proefpersonen: 50

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: Vital Signs Monitoring System

Registratie: Geen registratie

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 01-05-2023
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

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	NL82226.000.22

Resultaten

Einddatum onderzoek: 08-11-2023
Datum resultaten gemeld: 16-07-2024

Datum eerste publicatie onderzoek
16-07-2024

URL result

URL

Type

int

Naam

M2.2 Samenvatting voor de leek

URL

Internal documents

File