

Hartslag/zuurstofsaturatie/ademhalingsfrequentie/non-invasieve bloeddruk tijdens een High Intensity Interval Training (HIIT) met variatie in positie.

Gepubliceerd: 22-01-2024 Laatste bijgewerkt: 02-12-2024

Deze studie heeft tot doel de Corsano Cardiowatch 287-2 te evalueren voor hartslag, hartslagvariabiliteit (RR-intervallen), zuurstofsaturatie, ademhalingsfrequentie en bloeddruk tijdens inspannende activiteit (zoals een HIIT). Validatie vindt plaats...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON56499

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

HIIT-OXI-NIBP-POS

Aandoening

- Hartritmestoornissen

Synoniemen aandoening

n.v.t.

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Corsano Health B.V.

Overige ondersteuning: Corsano Health B.V.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: activiteit, evaluatie, vitale parameters, wearable

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Root mean squared error tussen metingen (hartfrequentie, zuurstofsaturatie en ademfrequentie) geregistreerd door de Corsano Cardiowatch 287-2 en de referentiemethode.

Secundaire uitkomstmaten

Rekenkundig gemiddelde en standaarddeviatie van de fout tussen bloeddrukwaarden gemeten door de Corsano Cardiowatch 287-2 en de referentiemethode naar ISO 82060-2:2018.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Vandaag de dag blijft continue monitoring van vitale functies een uitdaging, omdat het over het algemeen vereist dat de patiënt aangesloten is op meerdere bedrade sensoren, hetgeen dat de mobiliteit van de patiënt beperkt. Draagbare apparaten om de pols, hoewel in opkomst, zijn vaak niet klinisch gevalideerd of zijn beperkt tot het monitoren van één of twee vitale functies. De CardioWatch Bracelet is een systeem dat op afstand kan monitoren en bedoeld is om continu data te verkrijgen in zorg- en thuisomgevingen. CardioWatch 287-2 is een CE gecertificeerd medisch apparaat onder EU-MDR omstandigheden. Het is in staat om hartslag, hartslagvariabiliteit (RR-intervallen), ECG, SpO₂, ademhaling, lichaamstemperatuur, bloeddruk, activiteit en slaap te monitoren.

Doel van het onderzoek

Deze studie heeft tot doel de Corsano Cardiowatch 287-2 te evalueren voor hartslag, hartslagvariabiliteit (RR-intervallen), zuurstofsaturatie, ademhalingsfrequentie en bloeddruk tijdens inspannende activiteit (zoals een HIIT). Validatie vindt plaats voor waarden van de hartslag ≤ 4 root mean squared error (RMSE), ademhalingsfrequentie op ≤ 2 bpm RMSE, perifere

zuurstofsaturatie op ≤ 3 procentpunt RMSE en bloeddruk volgens ISO 81060-2:2019 (≤ 5 mmHg).

Onderzoeksopzet

Het betreft volwassen vrijwilligers die informed consent hebben gegeven voor het deelnemen aan het onderzoek. De deelnemers wordt gevraagd een High Intensity Interval Training uit te voeren op een stationaire fiets (LifeSpan R3i) waarbij hartslag, hartslagvariabiliteit, bloeddruk, SpO2 en ademhalingsfrequentie worden gemeten. Dit gebeurt zowel met CE- gemarkeerde apparaten die als gouden standaard worden gezien (Covidien Nellcor PM10N pulse oximeter, Bosh+Sohn Boso APBM bloeddrukmeter, Vivalink ECG patch) alsmede de CE- gemarkeerde Corsano CardioWatch 287-2. Voorafgaand aan de workout worden twee initialisatiemetingen uitgevoerd, waarvan één meting met de Corsano CardioWatch 287-2 onder een hoek van 90 graden. Deelname aan de studie beslaat circa 20 minuten. Deelnemers ondervinden geen hinder aan het deelnemen in de studie. De data worden verzameld in de gecertificeerde cloud van Corsano en achteraf zullen de resultaten worden vergeleken. De gegevens zijn volledig gepseudonimiseerd.

Inschatting van belasting en risico

De deelnemers zal om informed consent worden gevraagd. Indien toestemming is verleend, zal de deelnemer tijdens een HIIT op een stationaire fiets worden aangesloten op de Corsano Cardiowatch 287-2, Covidien Nellcor PM10N pulse oximeter, Bosh+Sohn Boso APBM bloeddrukmeter en Vivalink ECG patch voor continue monitoring en referentiemetingen. Wanneer de procedure is voltooid, worden de Corsano Cardiowatch 287-2 en alle andere apparaten verwijderd. Er vindt geen follow-up plaats.

De risico's van deze studie zijn zeer laag, gezien de niet-intrusiviteit van het onderzoeksapparaat en de conventionele sensoren van de referentieapparaten. De Vivalink ECG patch kan voor geringe huidirritatie zorgen.

Deelnemers aan de studie zullen geen direct voordeel hebben van deelname aan het onderzoek.

Contactpersonen

Publiek

Corsano Health B.V.

Wilhelmina van Pruysenweg 35
den Haag 2595 AN

NL

Wetenschappelijk

Corsano Health B.V.

Wilhelmina van Pruisenweg 35
den Haag 2595 AN
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

18 jaar of ouder, in staat om informed consent te geven, in staat om een HIIT uit te voeren

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Blessures of niet in staat om een HIIT uit te voeren, niet in staat om de Corsano CardioWatch 287-2 te dragen om redenen zoals een allergische reactie, wonden, amputaties etc., niet instaat om informed consent te tekenen, een initiële SBP > 160 mmHg en/of DBP > 100 mmHg, hoge cardiovasculair risico, participant is zwanger of geeft borstvoeding.

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	4
Type:	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Beëindigd
(Verwachte) startdatum:	29-01-2024
Aantal proefpersonen:	35
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	Corsano CardioWatch 287-2
Registratie:	Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	22-01-2024
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
	metc-ldd@lumc.nl

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	NL85330.058.23