

TNO post-COVID monitoring app voor het dagelijkse monitoren van symptomen, triggers en activiteiten

Gepubliceerd: 09-07-2024 Laatste bijgewerkt: 31-12-2024

Met dit onderzoek willen we de gebruikerservaring van de prototype app testen en een methode ontwikkelen om mogelijke patronen in het verloop van symptomen voor post-COVID (subtypes) te identificeren en deze te koppelen aan demografische, medische...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON56890

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

TNO post-COVID monitoring app

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

longcovid, post-COVID

Aandoening

post-COVID

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: TNO

Overige ondersteuning: Ministerie van VWS

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: long covid, Monitoring, post-COVID, Wearables

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Evaluatie van de gebruikersvriendelijkheid na app gebruik van een periode van 6 weken

Secundaire uitkomstmaten

Methodeontwikkeling (proof-of-concept) om subtypes te identificeren voor post-COVID op basis van dagelijkse data

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

In deze studie gaan we de gebruikersvriendelijkheid van een monitoring-app (optioneel met gebruik van een wearable) voor post-COVID klachten over een periode van 6 weken bij 80-100 volwassenen met post-COVID klachten testen. Verder zetten we een eerste stap om tot subtypen van post-COVID op basis van de dagelijkse metingen te komen door methoden voor de analyse te testen.

Doel van het onderzoek

Met dit onderzoek willen we de gebruikerservaring van de prototype app testen en een methode ontwikkelen om mogelijke patronen in het verloop van symptomen voor post-COVID (subtypes) te identificeren en deze te koppelen aan demografische, medische en sociopsychologische kenmerken als potentiële voorspellers.

Onderzoeksopzet

The studie betreft een niet-gerandomiseerde observationele studie met pre- en

post-interventie assessment. Daarnaast wordt gebruik gemaakt van dagelijkse vragenlijsten. Gebruik van een additionele wearable kan als de deelnemer dat wil en is beschikbaar voor een beperkt aantal deelnemers (80 in totaal, op volgorde van aanvraag)

Inschatting van belasting en risico

De belasting van deelnemers wordt minimaal gehouden. Alle onderzoeksactiviteiten (vragenlijsten) vinden via een app plaats en kunnen vanuit de eigen omgeving worden gedaan. De langere intake en eindvragenlijst kunnen verdeeld over meerdere momenten worden ingevuld.

De risico's van het onderzoek zijn minimaal. Het dagelijks volgen van je gezondheid kan leiden tot meer stress of zorgen dan normaal. In zeer zeldzame gevallen kunnen deelnemers een allergische reactie krijgen op de optionele wearable. Deelnemers worden geïnformeerd over deze risico's en kunnen op elk moment stoppen met het onderzoek.

Contactpersonen

Publiek

TNO

Kampweg 55
Soesterberg 3769DE
NL

Wetenschappelijk

TNO

Kampweg 55
Soesterberg 3769DE
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)

- post_COVID klachten per diagnose van huisarts (zelfrapportage)
- 18 jaar of ouder
- In staat zijn om dagelijks een smartphone app te gebruiken
- Vloeiend Nederlands spreken
- Vrijwillige deelname (geïnformeerde toestemming)

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

geen

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	2
Type:	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Anders

Deelname

Nederland	
Status:	Beëindigd
(Verwachte) startdatum:	14-08-2024
Aantal proefpersonen:	100

Type:

Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 09-07-2024

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Brabant (Tilburg)

Goedgekeurd WMO

Datum: 17-09-2024

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Brabant (Tilburg)

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

NL86927.028.24