

Digitale biomarkers voor vroege identificatie en behandeling van neuropsychiatrische symptomen bij dementie

Gepubliceerd: 24-10-2024 Laatste bijgewerkt: 27-12-2024

Het primaire doel van dit onderzoek is om de haalbaarheid te onderzoeken van het gebruik van experience sampling en wearable technologie om NPS in het dagelijks leven van patiënten met dementie te meten. Het secundaire doel is om de aanwezigheid en...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON57063

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Digitaal Dementie Lab - NPS

Aandoening

- Neurologische aandoeningen NEG

Synoniemen aandoening

cognitieve achteruitgang, Dementie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: Alzheimer Nederland

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Dagelijks leven, Dementie, Neuropsychiatrische symptomen, Wearables

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Kwalitatieve data wordt verzameld middels een evaluatieformulier om de ervaring en acceptatie van het smartwatch en ESM te onderzoeken.

Secundaire uitkomstmaten

Biometrische data zoals bloedvolume, huidgeleding, lichaamstemperatuur en bewegings/activiteit levels gemeten met de smartwatch en gedragsdata gemeten middels de experience sampling vragenlijst.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Dementie wordt vaak beschouwd als een cognitieve aandoening, maar bijna alle personen met dementie vertonen neuropsychiatrische symptomen (NPS), zoals depressie en angst, op een bepaald moment gedurende de ziekte. NPS zijn geassocieerd met een verhoogd risico op versnelde ziekteprogressie, sterkere cognitieve achteruitgang, en verhoogde mantelzorgzwaarte. Op de geheugenpolikliniek worden NPS gemeten met subjectieve vragenlijsten die op één moment in de tijd worden afgenomen. Deze vragenlijsten nemen dagelijkse fluctuaties niet in beschouwing. Dit belemmert gepersonaliseerde behandeling van NPS. Onze hypothese is dat apps en wearables door middel van continu en passieve monitoring van gezondheid en gedrag kunnen bijdragen aan meer objectieve metingen van NPS in het dagelijks leven van patiënten met dementie.

Doel van het onderzoek

Het primaire doel van dit onderzoek is om de haalbaarheid te onderzoeken van het gebruik van experience sampling en wearable technologie om NPS in het dagelijks leven van patiënten met dementie te meten. Het secundaire doel is om de aanwezigheid en variatie in NPS te onderzoeken in het dagelijks leven van patiënten met dementie.

Onderzoeksopzet

Dit is een observationele studie. Patiënten met dementie en hun mantelzorgers zullen voor 14 opeenvolgende dagen worden gevolgd met experience sampling en smart watch technologie. Biometrische data zal continu verzameld worden met de Empatica EmbracePlus. Dit is een smartwatch met een PPG sensor, EDA sensor, perifere thermometer, accelerometer, en een gyroscoop om respectievelijk informatie over bloedvolume, huidgeleiding, lichaamstemperatuur, en bewegings/activiteitslevels te meten. Gedragsdata zal verzameld worden middels experience sampling in de mantelzorger. Een vragenlijst bestaande uit zes tot acht vragen zal zeven keer op willekeurige momenten gedurende dag gesteld worden aan de mantelzorger. Een evaluatieformulier zal aan het einde van de studie afgenomen worden in zowel de patiënt met dementie als de mantelzorger.

Inschatting van belasting en risico

Participanten zullen continu passief gemonitord worden voor 14 opeenvolgende dagen met een smartwatch, en mantelzorgers zullen zeven keer per dag op willekeurige momenten gevraagd worden om zes tot acht vragen te beantwoorden op hun smartphone gedurende deze 14-daagse periode. Beide methoden zijn niet-invasief. Het kan voorkomen dat de polsband van het smartwatch wat discomfort veroorzaakt in patiënten, en/of dat de mantelzorger gevraagd wordt om de vragenlijst in te vullen op een moment dat het niet goed uitkomt. De belasting is echter minimaal. Er zijn geen risico's verbonden aan dit onderzoek.

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Dr. Molewaterplein 40
Rotterdam 3015GD
NL

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Dr. Molewaterplein 40
Rotterdam 3015GD
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)

- $\geq$ 18 jaar oud
- wilsbekwaam
- Patiënt en mantelzorger kunnen Nederlands lezen
- Een klinische diagnose dementie
- Symptomen van depressie en/of angst zijn aanwezig zoals aangegeven door de primaire mantelzorger op de Neuropsychiatric Inventory
- Patiënt en mantelzorger wonen in hetzelfde huis
- Primaire mantelzorger is in het bezit van en maakt dagelijks gebruik van een smartphone.
- Participanten zijn 14 opeenvolgende dagen beschikbaar

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Andere aandoeningen (bv. neurologisch of psychiatrisch) of medicatie welke gevoelens van angst en/of depressie kunnen beïnvloeden
- Andere aandoeningen of medicatie waarvan bekend is dat ze huidgeleiding, lichaamstemperatuur, beweging/activiteitslevel beïnvloeden.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving nog niet gestart

(Verwachte) startdatum: 01-12-2024

Aantal proefpersonen: 20

Type: Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: EmbracePlus

Registratie: Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 24-10-2024

Soort: Eerste indiening

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

CCMO

ID

NL84028.078.24