

De ontwikkeling van praktijkgerichte digitale gezondheidsmetingen die betekenisvol zijn voor patiënten en inzetbaar door zorgverleners

Gepubliceerd: 17-02-2025 Laatste bijgewerkt: 07-03-2025

Het doel van deze observationele pilotstudie is om te evalueren in hoeverre de gecombineerde glucose-, hartslag-, bloeddruk- en andere uitkomstpatronen, verzameld met wearables, geassocieerd zijn met de ernst van micro- en macrovasculaire...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON57303

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Betekenisvolle digitale gezondheidsmetingen voor en door patiënten (ENGAGE)

Aandoening

- Diabetescomplicaties

Synoniemen aandoening

Diabetes, microvasculaire complicaties, suikerziekte

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Reinier de Graaf Groep

Overige ondersteuning: TNO (TKI);Corsano (in kind);Reinier de Graaf Groep (in Kind)

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: betekenisvolle aspecten van gezondheid, chronische ziekten, digitale biomarker, Patiëntbetrokkenheid, Waarde-gedreven zorg

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat van dit onderzoek is de mate van correlatie tussen de parameterpatronen, gemeten met de wearable, en de ernst van de micro- en macrovasculaire schade, zoals vastgesteld met de conventionele analyses.

Secundaire uitkomstmaten

geen secundaire uitkomstmaten.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Chronische leefstijlgerelateerde ziekten leggen een steeds grotere druk op patiënten en de zorg. Als we diabetes type 2 (T2D) als voorbeeld nemen, zijn er ongeveer 1 miljoen patiënten in Nederland. T2D wordt in verband gebracht met een slechte kwaliteit van leven en gaat gepaard met zorguitgaven van 6 miljard euro/jaar. Diabetes wordt gedefinieerd door glykemische ontregeling, waarbij 40-56% lijdt aan micro- en macrovasculaire complicaties of comorbiditeiten. Microvasculaire complicaties zijn onder meer diabetische retinopathie, nefropathie en neuropathie vanwege een verminderde zuurstoftoevoer naar de weefsels. Macrovasculaire complicaties leiden tot hartfalen, beroerte en andere cardiovasculaire complicaties. Comorbiditeiten zijn onder meer depressie, diabetesproblemen en verminderd psychisch welzijn in het algemeen. Vooral micro- en macrovasculaire complicaties zijn door mensen met diabetes geïdentificeerd als betekenisvolle uitkomsten. Gestandaardiseerde uitkomstmaten, vastgelegd door vragenlijsten, klinische observatie en klinische chemie, zijn een belangrijke aanjager van de overgang naar op waarde gebaseerde gezondheidszorg die verder gaat dan het beheren van HbA1c-getallen om complicaties en comorbiditeiten te voorkomen die van belang zijn voor de patiënt. Deze maatregelen zijn echter belastend en belemmeren de implementatie van zinvolle uitkomstmaten voor de patiënt. Door toepassing van niet-invasieve metingen met wearables zou deze belasting sterk kunnen worden gereduceerd en

kunnen deze belemmeringen worden weggenomen.

Doel van het onderzoek

Het doel van deze observationele pilotstudie is om te evalueren in hoeverre de gecombineerde glucose-, hartslag-, bloeddruk- en andere uitkomstpatronen, verzameld met wearables, geassocieerd zijn met de ernst van micro- en macrovasculaire complicaties. De uitkomsten van deze studie kunnen gebruikt worden vast te stellen of deze digitale biomarkers gebruikt kunnen worden ernst van deze complicaties op een niet-intrusieve en niet-invasieve manier vast te stellen.

Onderzoeksopzet

Dit betreft een observationele studie waarin fysiologische parameters worden gemeten met behulp van wearables tijdens een normale levensstijl over een periode van tien dagen.

Inschatting van belasting en risico

De proefpersonen worden belast in de vorm van een eenmalige bloedafname ter vaststelling van enkele diabetes en CVRM-parameters.

Deze bloedafnames worden normaliter goed verdragen door patiënten.

Daarnaast moet de proefpersoon gedurende een periode een CGM-systeem op de bovenarm dragen evenals een polsband. Het dragen hiervan leidt niet tot beperkingen in de leefstijl. Nadelige gevolgen hiervan zijn dus gering.

Ook ondergaat de proefpersoon een niet-invasieve fundoscopie en Pulse wave velocity meting. Dit levert in de praktijk nooit problemen bij diegene die deze testen ondergaan.

De proefpersoon hoeft geen aanpassingen te doen in de gebruikelijke leefstijl, hetgeen daarom geen extra risico's met zich mee brengt

De risico's voor de proefpersoon op nadelige gevolgen bij deelname aan deze studie worden als verwaarloosbaar beschouwd.

Contactpersonen

Publiek

Reinier de Graaf Groep

Reinier de Graafweg 7
Delft 2625AD

NL

Wetenschappelijk

Reinier de Graaf Groep

Reinier de Graafweg 7

Delft 2625AD

NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- Prediabetes of gediagnostiseerd met diabetes type 2;
- BMI binnen het bereik van 25-35 kg/m²
- Leeftijd binnen het bereik van 40 - 65 jaar
- Normaal lichamelijke activiteitenpatronen.
- Wilsbekwaam om informed consent formulier te kunnen ondertekenen
- Bereid om te voldoen aan alle studieprocedures

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Type 1 diabetes
- Nierziekten met andere oorzaak dan diabetes
- Cardiovasculaire ziekten anders dan door diabetes en/of hypertensie veroorzaakt.
- Huid allergie, eczeem of overgevoeligheid voor pleisters

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met 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: 60

Type: Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 17-02-2025

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

CCMO

ID

NL87338.058.24