

KWETSBAARHEID classificatiealgoritme voor de Corsano CARDIOWATCH 287-2: een ontwikkelings- en validatiestudie

Gepubliceerd: 07-03-2025 Laatst bijgewerkt: 25-03-2025

Primair doel: Het hoofddoel is het bepalen van de overeenkomst van de kwetsbaarheidsclassificatie tussen de Corsano CardioWatch 287-2 en degouden standaard Geriatric 8 (G8)-vragenlijst, en tussen de Corsano CardioWatch 287-2 en de FRAIL scale....

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Falen van de hartfunctie
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON57331

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

KWETSBAARHEID-CARDIOWATCH studie

Aandoening

- Falen van de hartfunctie

Synoniemen aandoening

Kwetsbaarheid; broosheid; zwakheid

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Corsano Health B.V.

Overige ondersteuning: Corsano Health B.V.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: armband, kwetsbaarheid, monitoring op afstand

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Frailty-algoritme van Corsano Cardiowatch overeenkomst met de overeenkomstige

G8 gemeten in algehele nauwkeurigheid en gewogen kappa tussen het

Frailty-algoritme van Corsano Cardiowatch en de gouden standaard G8-vragenlijst

(kwetsbaar of niet-kwetsbaar) en de FRAIL-score (kwetsbaar, pre-kwetsbaar en niet-kwetsbaar).

Secundaire uitkomstmaten

Frailty algoritme van Corsano Cardiowatch epoch overeenkomst met 6MWT gemeten

in algemene nauwkeurigheid, sensitiviteit en

specificiteit.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Draagbare apparaten aan de pols hebben de potentie om voortdurend en nauwkeurig kwetsbaarheid te classificeren. De Corsano CardioWatch 287-2 is een dergelijk medisch hulpmiddel met die potentie. Het verzamelen van klinische gegevens is nodig om een frailty-algoritme voor de Corsano CardioWatch 287-2 te ontwikkelen en te trainen.

Doel van het onderzoek

Primair doel: Het hoofddoel is het bepalen van de overeenkomst van de kwetsbaarheidsclassificatie tussen de Corsano CardioWatch 287-2 en de gouden standaard Geriatric 8 (G8)-vragenlijst, en tussen de Corsano CardioWatch 287-2 en de FRAIL scale.

Secundair doel: Het bepalen van de overeenkomst van de kwetsbaarheidsclassificatie tussen de Corsano CardioWatch en de 6-minute walking

test (6MWT).

Onderzoeksopzet

Patiënten zullen gevraagd worden om een G8-beoordeling, een FRAIL scale beoordeling, een 6MWT en het dragen van de Corsano CardioWatch 287-2 gedurende 6 dagen, waarvan 3 dagen ongeveer 2 weken voor de medische ingreep en 3 dagen ongeveer 2 maanden na de medische ingreep. Van de eerste set patiënten (n=20) worden deze gegevens gebruikt om een classificatiealgoritme voor de Corsano CardioWatch 287-2 te ontwikkelen en te trainen (fase I). Bij een tweede set patiënten (n=20) worden deze gegevens gebruikt om het nieuwe classificatiealgoritme van de Corsano CardioWatch 287-2 (fase II) te valideren. Nu wordt nog alleen gefocust op fase I. Wanneer fase I is afgerond zal een onderzoek worden opgezet voor fase II.

Inschatting van belasting en risico

Het onderzoek bestaat uit het afnemen van twee G8 vragenlijsten, twee FRAIL score vragenlijsten, twee 6MWT en het dragen van de Corsano CardioWatch 287-2 gedurende in totaal 6 dagen. Daarom is de onderzoeksbelasting en risico's minimaal. Na ontwikkeling van het Corsano CardioWatch 287-2 frailty classificatie algoritme heeft het apparaat echter het potentieel om continue frailty monitoring op afstand mogelijk te maken.

Contactpersonen

Publiek

Corsano Health B.V.

Wilhelmina van Pruisenweg 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

65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- * $\geq$ 70 jaar oud
- * Toestemming kunnen geven
- * Gepland zijn om een van de volgende procedures te ondergaan:
 - ** Aortaklepverving
 - ** Reparatie van de mitralisklep met MitraClip
 - ** Implantatie van een pacemaker
 - ** Percutane coronaire interventie (PCI)

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- * Niet in staat om de Corsano CardioWatch 287-2 te dragen om redenen zoals allergische reacties, wonden, amputaties enz;
- * Niet in staat of bereid om geïnformeerde toestemming te ondertekenen;
- * Significante mentale of cognitieve stoornissen;
- * Cardiovasculaire aandoening waarbij de hartslag niet meetbaar is (bijv. LVAD)

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blindering: Open / niet geblindeerd

Controle:	Geen controle groep
Doel:	Diagnostiek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	01-12-2024
Aantal proefpersonen:	40
Type:	Verwachte 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:	07-03-2025
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	ID
CCMO	NL86687.058.24