

EndoWatch studie - het slimme apparaat dat dient als 'externe hypothalamus'

Gepubliceerd: 10-04-2025 Laatst bijgewerkt: 28-04-2025

Het doel van dit onderzoek is uitzoeken of deze slimme polsband patiënten en hun ouders daadwerkelijk kan ondersteunen in het omgaan met gevolgen van hypothalamische dysfunctie. We onderzoeken welke ondersteuning de patiënten, ouders of zorgverleners...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Hypothalamus- en hypofyseaandoeningen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON57411

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

EndoWatch

Aandoening

- Hypothalamus- en hypofyseaandoeningen
- Zenuwstelselneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd NEG

Synoniemen aandoening

Hypothalamische dysfunctie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Prinses Máxima Centrum voor Kinderoncologie

Overige ondersteuning: KWF

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Hersentumor, Hypothalame dysfunctie, Monitoren, Slimme polsband

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat van dit onderzoek is de score op een 5-punts Likert schaal van de PREM vragenlijst t.t.v. T2 op de stelling:

'Het gebruik van de EndoWatch heeft mij geholpen in de zorg voor hypothalame dysfunctie' (voor proefpersoon) OF

'Het gebruik van de EndoWatch heeft mij als ouder geholpen in de zorg voor hypothalame dysfunctie van mijn kind.' (voor ouders)

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomstmaten van dit onderzoek zijn:

1. Management van hypothalame dysfunctie, per domein:

A. Management van temperatuur-dysregulatie:

- Score op een 5-punts Likert schaal van de PREM vragenlijst t.t.v. T2 op de vragen onder het kopje 'Omgaan met lichaamstemperatuur';
- Het verschil in de gemiddelde delta van de polstemperatuur per dag ($\ast = \text{maximum_temp} - \text{minimum_temp}$) gemeten door de EndoWatch, tussen de eerste en laatste 4 weken van de studie.

B. Management van slaapproblemen:

- Score op een 5-punts Likert schaal van de PREM vragenlijst t.t.v. T2 op de vragen onder het kopje 'Omgaan met slaap';

- Intraindividuele veranderingen van de totale score ingevuld in de korte vragenlijst PROMIS Slaapstoornissen, tussen meetmomenten T0 - T1 - T2.
- Intraindividuele veranderingen van de totale score ingevuld in de korte vragenlijst PROMIS Slaap gerelateerde problemen, tussen meetmomenten T0 - T1 - T2.

C. Management van dagelijkse activiteit:

- Score op een 5-punts Likert schaal van de PREM vragenlijst t.t.v. T2 op de vragen onder het kopje 'Omgaan met dagelijkse activiteit';
- Verschil tussen het gemiddelde aantal stappen per dag gemeten door de EndoWatch tijdens de eerste 4 weken, vergeleken met het gemiddelde aantal stappen per dag gemeten door de EndoWatch aan het einde van de studie.

D. Management van hypocortisolisme tijdens episodes van verhoogde fysieke of emotionele stress:

- Score op een 5-punts Likert schaal van de PREM vragenlijst t.t.v. T2 op de vragen onder het kopje 'Omgaan met stress of ziekte';

E. Management van AVP deficiëntie:

- Score op een 5-punts Likert schaal van de PREM vragenlijst t.t.v. T2 op de vragen onder het kopje 'Omgaan met desmopressine gebruik';.

2. Comparison of EndoWatch measurements to current home measurements of

patients with hypothalamic dysfunction, assessed per domain:

A. Comparison of EndoWatch measurement of wrist temperature with current home measurement of temperature:

- Difference between EndoWatch measurements of wrist temperature to self-measured ear or rectal thermometer (3 times a day & if otherwise necessary) during two 7-day periods.

B. Comparison of EndoWatch measurement of sleep with self-reported sleep- and wake times:

- Difference between EndoWatch measurements of sleep-onset and -wake times and self-reported sleep-onset and -wake times in the sleep diary (Appendix E), based on two 7-day periods.

C. Comparison of EndoWatch measurements of steps per day with current home measurement of steps per day by smartwatch:

- Difference between EndoWatch measurement of steps per day and the current home measurement of steps per day that was measured by smartwatch, based on two 7-day periods. (Note: only for patients who are already used to wearing smartwatch)

D. Comparison of EndoWatch measurement of changes in physiological metrics with episodes of self-reported increased (physical or emotional) stress:

- Difference in physiological metrics (heart rate (variability), wrist temperature, skin conductance) during self-reported episodes of increased (physical or emotional) stress (in diary, Appendix F) and during episodes without increased stress, i.e. stress vs non-stress episodes.

3. Required improvements for further development of the EndoWatch, as reported by patients and/or caregiver(s) in semi-structured close-out interviews (at T2).
4. Psychosocial impact of the EndoWatch on patients, caregiver(s) and families, as reported by patients and/or caregiver(s) in semi-structured close-out interviews.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De hypothalamus is een gebied in de hersenen dat de *gehele lijfelijke balans* regelt. Het regelt onder andere de lichaamstemperatuur, de biologische klok, het honger- en dorstgevoel, de energie verbranding, het gedrag én de aansturing van de hypofyse (dat verschillende hormonen in het lichaam produceert/aanstuurt). Als de hypothalamus niet meer volledig werkt kan één, of kunnen meer van deze taken niet meer goed worden uitgevoerd. Dit noemen we hypothalamische dysfunctie. Het lichaam is dan *uit balans*. Dit kan allerlei klachten veroorzaken, en resulteren in ernstige obesitas, vermoeidheid. Daarnaast vergt dit continue zorg van de patiënt zelf, en zijn/haar ouders of verzorgers, wat een enorme impact heeft op het dagelijks leven.

Een slimme polsband die continu de lichaamstemperatuur, stress, slaap en dagelijkse activiteit kan meten in patiënten met hypothalamische dysfunctie zou een deel van de zorg van ouders, mantelzorgers en zorgverleners kunnen verlichten. Deze polsband noemen we de EndoWatch. Hiermee kan een disbalans eerder worden gemeten en opgemerkt, en kan er meer ondersteuning worden geboden aan het managen van hypothalamische dysfunctie. De ouders kunnen eerder handelen en actie ondernemen, en verkrijgen meer inzicht in de gezondheid van hun kind (die dat in veel gevallen niet zelf aanvoelt of kan aangeven). Uit een eerder pilot-onderzoek met 10 patiënten met hypothalamische dysfunctie, weten we dat het dragen van deze polsband haalbaar is voor kinderen en volwassenen met hypothalamische dysfunctie en dat het device en de app makkelijk zijn in het gebruik.

Doel van het onderzoek

Het doel van dit onderzoek is uitzoeken of deze slimme polsband patiënten en hun ouders daadwerkelijk kan ondersteunen in het omgaan met gevolgen van

hypothalamische dysfunctie. We onderzoeken welke ondersteuning de patiënten, ouders of zorgverleners ervaren en wat we nog kunnen verbeteren aan de polsband. Ook willen we weten wat het doet met het gevoel van patiënten en ouders als de patiënt deze slimme polsband gebruikt. De resultaten van dit onderzoek gebruiken we in vervolg onderzoek dat nodig is voor de verdere ontwikkeling van deze slimme polsband, zodat deze uiteindelijk in de thuissituatie gebruikt kan worden voor patiënten die daar behoefte aan hebben.

Onderzoeksopzet

Dit is een prospectief, longitudinaal, observationeel onderzoek.

Inschatting van belasting en risico

Zoals uitgebreider beschreven in de studiesamenvatting in het protocol, en in sectie 6.4 en 11.4, beperkt de belasting van deze studie zich tot het dragen van het slimme horloge, de extra tijd die het de proefpersoon en diens ouders kost om de dagboekjes in te vullen en de 3 ziekenhuisafspraken die horen bij dit onderzoek bij te wonen (waarvan 2 ook online kunnen plaatsvinden indien dit gewenst is).

Sommige proefpersonen zullen het dragen van het slimme horloge wellicht storen of belastend vinden, maar het dragen van de polsband zelf kent geen (gezondheids)risico's. Indien de proefpersoon besluit het slimme horloge hierom niet te dragen, is de proefpersoon vrij om diens studiedeelname te beëindigen.

Het inzien van de metingen in de app kent geen directe gezondheidsrisico's. Het is een exploratief, observationeel onderzoek en de proefpersonen worden aan geen interventies onderworpen en krijgen geen aparte instructies op basis van deze metingen. Een risico op extra onrust of stress als gevolg van continue monitoring van de gezondheid wordt wel door de onderzoekers erkent. Echter, dit risico wordt ingeschat als minimaal, aangezien in een eerder pilot-onderzoek door meerdere proefpersonen is aangegeven dat dit juist een gevoel van controle geeft en het gevoel van onrust vermindert.

Concluderend, worden de belasting en risico's behorende bij deelname aan dit onderzoek beiden als minimaal ingeschat en wordt ingeschat dat dit proportioneel is ten opzichte van de relevantie van de studie en de mogelijke voordelen voor de proefpersonen.

Contactpersonen

Publiek

Prinses Máxima Centrum voor Kinderoncologie

Heidelberglaan 25
Utrecht 3584 CS
NL

Wetenschappelijk

Prinses Máxima Centrum voor Kinderoncologie

Heidelberglaan 25
Utrecht 3584 CS
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Adolescenten (12-15 jaar)
Adolescenten (16-17 jaar)
Volwassenen (18-64 jaar)
Kinderen (2-11 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- Leeftijd (op het moment van deelname aan de studie) tussen 6-40 jaar;
- Gediagnosticeerd met hypothalamische dysfunctie door een endocrinoloog.
Hypothalamische dysfunctie wordt vastgesteld bij aanwezigheid van ten minste twee van de volgende symptomen:
 - *een verlaagd rustmetabolisme (<80%), gemeten met indirecte calorimetrie OF
 - *hyperfagie OF
 - *overgewicht of obesitas OF
 - *verstoorde slaappatronen OF
 - *gedragsstoornissen (gedefinieerd als de aanwezigheid van

obsessieve-compulsieve symptomen, hamsteren en/of woede-uitbarstingen) OF
*stoornis in de temperatuurregulatie OF
*hypofyse-dysfunctie OF
*AVP deficiency met onvoldoende dorstregulatie;
- Informed consent is verkregen.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Leeftijd (op het moment van deelname aan de studie) <6 or >40 jaar;
- Patiënten die een intensieve behandeling ondergaan voor de (supra)sellaire tumor
- Analfabetisme (patiënt of ouder)
- Taalbarrière, ondanks de inzet van een tolk en vertaling van studiemateriaal;
- Bestaande huidaandoeningen aan de bovenste ledematen, zoals psoriasis of (ernstig) eczeem;
- Informed consent is niet verkregen.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blindering: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Anders

Deelname

Nederland

Status: Werving nog niet gestart

(Verwachte) startdatum: 01-05-2025

Aantal proefpersonen: 50

Type: Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: Corsano CardioWatch 287-2

Registratie: Geregistreerd voor ander gebruik dan zoals toegepast in

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 10-04-2025

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC NedMec

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	NL87495.041.24