

Validatie van een Tremorbeoordelingssoftware en Exploratieve Zweet Analyse bij Essentiële Tremor en Parkinson

Gepubliceerd: 10-02-2025 Laatste bijgewerkt: 22-05-2025

Primaire Doelstellingen: De primaire doelstellingen van deze studie zijn: Het valideren van de prestaties van de Steady Hands software als medisch hulpmiddel voor het beoordelen van de intensiteit van handtremor bij de ziekte van Parkinson (PD) en...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Bewegingsstoornissen (incl. parkinsonisme)
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON57513

Bron

Onderzoeksportaal

Verkorte titel

Mobiele Tremorbeoordeling en Exploratieve Analyse van Zweetlactaat bij Essentiële Tremor en de Ziekte van Parkinson

Aandoening

- Bewegingsstoornissen (incl. parkinsonisme)

Synoniemen aandoening

Parkinson en Essentiële Tremor

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Van Broekhoven Fysiotherapie

Overige ondersteuning: Derde geldstroom (anders, zoals collectebussenfondsen, Europese Unie, vakministeries of bedrijven)

Onderzoeksproduct en/of interventie

- Medische hulpmiddelen
- Overige

Toelichting

N.a.

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

<p>Primary: Beoordeling van de handtremor: Het doel is om te vergelijken hoe goed de Steady Hands app het tremorniveau meet in vergelijking met de traditionele beoordelingsmethoden voor tremor. We kijken ook hoe goed Steady Hands onderscheid maakt tussen Parkinson en Essentiële Tremor, vergeleken met officiële diagnoses van artsen.</p>

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Handtremoren

Tremoren (beven) van de handen kunnen het dagelijks leven flink verstoren. Denk bijvoorbeeld aan problemen met eten, schrijven of het vasthouden van voorwerpen. Deze tremoren komen vaak voor bij aandoeningen zoals Essentiële Tremor (ET) en de ziekte van Parkinson (PD). Bij ET trillen de handen vooral bij beweging, terwijl tremoren bij PD meestal in rust voorkomen. Het meten en begrijpen van deze symptomen is belangrijk om de zorg en behandeling voor patiënten te verbeteren.

Wat is Essentiële Tremor (ET)?

Bij ET trillen de handen tijdens het bewegen of vasthouden van een positie, vaak aan beide kanten van het lichaam. De diagnose is ingewikkeld omdat er geen specifieke testen bestaan. Artsen baseren zich op de medische geschiedenis, lichamelijk onderzoek en het uitsluiten van andere oorzaken zoals Parkinson. Ook het beoordelen van de ernst van ET gebeurt met meetmethoden die soms subjectief en niet altijd betrouwbaar zijn.

Wat is de ziekte van Parkinson (PD)?

PD is een aandoening waarbij tremoren, stijfheid en traagheid van beweging veel voorkomen. Tremoren spelen een grote rol in de diagnose en behandeling. Artsen gebruiken schalen zoals de MDS-UPDRS om de ernst van PD-symptomen te beoordelen. Deze methoden zijn echter tijdrovend, afhankelijk van de beoordeling van een arts en geven slechts een momentopname. Dit maakt het moeilijk om veranderingen in symptomen goed in kaart te brengen.

Waarom nieuwe meetmethoden nodig zijn

De huidige manieren om tremoren en andere symptomen te meten, hebben een aantal nadelen:

- **Weinig controlebezoeken:** Patiënten zien hun arts vaak maar een paar keer per jaar, waardoor tussentijdse schommelingen in symptomen niet worden opgemerkt.
- **Subjectieve beoordeling:** Veel tests zijn afhankelijk van hoe een arts of patiënt de symptomen ervaart, wat kan leiden tot onnauwkeurigheden.
- **Individuele verschillen:** Symptomen zoals tremoren zijn per patiënt verschillend. Hierdoor is het belangrijk om behandelingen persoonlijk af te stemmen.
- **Beperkte toegang tot technologie:** Sommige hulpmiddelen zijn duur of ingewikkeld, waardoor ze niet voor iedereen toegankelijk zijn.

Slimme technologie, zoals mobiele apps en draagbare apparaten, kan continu objectieve gegevens verzamelen. Dit biedt nieuwe mogelijkheden voor gepersonaliseerde zorg.

Wat is de Steady Hands-app?

De Steady Hands-app is een eenvoudige mobiele applicatie die gebruikt wordt als medisch hulpmiddel en gebruik maakt van de sensoren in een smartphone, zoals de bewegingssensoren en camera. De app meet nauwkeurig hoe erg iemand trilt en kan helpen bij het stellen van de juiste diagnose, bijvoorbeeld onderscheid maken tussen ET en PD. Deze technologie is toegankelijk, betaalbaar en gebruiksvriendelijk.

Wat is het IDRO-apparaat?

Het IDRO-apparaat is een klein draagbaar sportapparaat dat lactaat in zweet meet. Lactaat is een stof die iets kan vertellen over lichamelijke inspanning, vermoeidheid en mogelijk ook over bepaalde processen in het lichaam bij aandoeningen zoals PD. Normaal gesproken wordt

lactaat gemeten via bloedprikken, maar IDRO kan dit op een niet-invasieve manier en continu doen. Dit maakt het ideaal voor gebruik bij mensen die meer inzicht willen in hun lactaat waarden. IDRO presenteert enkel lactaatwaarden zonder interpretatie.

Doel van het onderzoek

Primaire Doelstellingen:

De primaire doelstellingen van deze studie zijn:

- Het valideren van de prestaties van de Steady Hands software als medisch hulpmiddel voor het beoordelen van de intensiteit van handtremor bij de ziekte van Parkinson (PD) en Essentiële Tremor (ET), door de tremorintensiteitsscores van Steady Hands te vergelijken met de scores verkregen via conventionele tremorbeoordelingsschalen.
- Het valideren van het vermogen van de Steady Hands software om onderscheid te maken tussen PD en ET, door de door de software gegenereerde classificatiescores te vergelijken met de bevestigde klinische diagnoses van de patiënten.

Secundaire Doelstellingen:

De secundaire doelstellingen van deze studie zijn:

- Het identificeren en karakteriseren van verbanden tussen zweetlactaatwaarden en drempels, gemeten met het IDRO apparaat, en symptomen bij PD en ET (niet als medisch hulpmiddel).
- Het identificeren en karakteriseren van het verband tussen de evolutie van zweetlactaatwaarden en drempels in de tijd en de evolutie van symptomen bij PD en ET in de tijd (niet als medisch hulpmiddel).
- Het evalueren van de veiligheid van de Steady Hands software voor gebruik door patiënten met ET en PD, zowel in een thuisomgeving als in een klinische omgeving.
- Het verzamelen van klinische gegevens van ET- en PD-patiënten ter ondersteuning van de verdere ontwikkeling en verfijning van de algoritmes voor symptoombeoordeling, om zo de diagnostische en monitoringmogelijkheden te verbeteren.

Onderzoeksopzet

Observationeel onderzoek van 8 weken, waarbij patiënten 1x per week naar het klinisch centrum moeten komen en thuis elke dag metingen met de Steady-Hands software zullen uitvoeren en 1 maal per week een vragenlijst zullen invullen.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Medisch hulpmiddel: Steady-Hands Software om handtremor te meten

Sportapparaat: IDRO apparaat prototype om zweetlactaat te meten

Inschatting van belasting en risico

Alle tests worden gedaan door goed opgeleide mensen in een veilige omgeving, met standaardregels die ervoor zorgen dat de deelnemers veilig blijven. Beide apparaten (de Steady Hands software en het IDRO apparaat) zijn niet schadelijk voor het lichaam en non-invasief. Daarom wordt verwacht dat er geen risico's zijn.

Contactpersonen

Wetenschappelijk

Vilimed
Edvinas Letvinas
K. Barsausko str 59
Kaunas LT-51423
Lithuania
00370 624 06918

Publiek

IDRO B.V.
Sophie Vervullens
Ruggeveldlaan 8
Antwerpen 2100
Belgium
0487118021

Locaties

Deelnemende studiecentra in Nederland

Van Broekhoven Fysiotherapie
Aantal proefpersonen: 30

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Greece, Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)

65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- Verstoring door tremor in één of beide handen, zoals bij de ziekte van Parkinson of Essentiële Tremor.
- Gediagnosticeerd met waarschijnlijke ziekte van Parkinson en/of Essentiële Tremor.
- Leeftijd van minimaal 18 jaar.
- Bereid en in staat om een geïnformeerd toestemmingsformulier te ondertekenen.
- Bereid en in staat om instructies op te volgen en een mobiele telefoon zelfstandig te gebruiken.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Onwil of onvermogen om deel te nemen aan de studie.
- Leeftijd jonger dan 18 jaar.
- Tatoeages, littekenweefsel of zeer gevoelige huid op de plaats waar het IDRO-apparaat wordt bevestigd (subscapulaire links).
- Onvermogen om een cardiovasculaire incrementele inspanningstest uit te voeren op een hometrainer.

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	N.V.T.
Type:	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Enkelvoudig
Toewijzing:	N.v.t. / één studie arm
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Anders

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart

(Verwachte) startdatum:	02-06-2025
Aantal proefpersonen:	30
Duur:	2 maanden (per patient)
Type:	Verwachte startdatum
Wereldwijd	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	02-06-2025
Aantal proefpersonen:	200
Type:	Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Medisch hulpmiddel
Generieke naam:	Steady-Hands Software
Registratie:	Geen registratie

Voornemen beschikbaar stellen Individuele Patiënten Data (IPD)

Wordt de data na het onderzoek gedeeld: Nog niet bepaald

Toelichting

N.a.

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	25-04-2025
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Brabant

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
Onderzoeksportaal	NL-009314