

Corsano CardioWatch 287-2 voor Verbeterde E-Health monitoring Evaluatiestudie.

Gepubliceerd: 19-05-2025 Laatst bijgewerkt: 28-05-2025

Het primaire doel van het onderzoek is het vergelijken van de parameters die door 'The Box' worden gedetecteerd tijdens het E-health zorgtraject met die welke worden gedetecteerd door de Corsano CardioWatch 287-2**.Het secundaire doel is...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Hart therapeutische verrichtingen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON57542

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

EMOC studie

Aandoening

- Hart therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

Hartchirurgie, Open hartoperatie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Leids Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Corsano CardioWatch 287-2, E-gezondheidszorgpad, Gebruiksvriendelijkheidsbeoordeling, Vergelijkende analyse

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primaire Uitkomstmaten:

Gemiddeld verschil en de standaarddeviatie (SD) van de parameters gemeten door de Corsano CardioWatch 287-2 en 'The Box', inclusief de Modified Early Warning Score (MEWS)**.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire Uitkomstmaten:

Gemiddeld verschil en de SD van de Device User-Friendliness Comparison Survey tussen de Corsano CardioWatch 287-2 en 'The Box' binnen het E-health zorgpad.

Gemiddeld verschil en de SD van de Usability Assessment Survey tussen de Corsano CardioWatch 287-2 en 'The Box' binnen het E-health zorgpad**.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Het onderzoek richt zich op het evalueren van de Corsano CardioWatch 287-2 in vergelijking met 'The Box' binnen het E-health zorgtraject. Hoewel 'The Box' een waardevol en gevestigd hulpmiddel is voor metingen thuis, vertoont het enkele beperkingen. De belangrijkste gebieden voor mogelijke verbetering zijn het vergroten van de gebruiksvriendelijkheid voor patiënten en de bruikbaarheid voor zorgprofessionals. Het doel van dit onderzoek is dan ook om te beoordelen of de Corsano CardioWatch 287-2 deze tekortkomingen kan aanpakken en daarmee de patiëntervaring en gezondheidsmonitoring kan verbeteren, terwijl de waardevolle aspecten van 'The Box' behouden blijven**.

Doel van het onderzoek

Het primaire doel van het onderzoek is het vergelijken van de parameters die door 'The Box' worden gedetecteerd tijdens het E-health zorgtraject met die welke worden gedetecteerd door de Corsano CardioWatch 287-2**.

Het secundaire doel is het evalueren van de bruikbaarheid van de Corsano CardioWatch 287-2 in vergelijking met 'The Box' vanuit het perspectief van zorgverleners en de gebruiksvriendelijkheid vanuit het perspectief van patiënten**.

Onderzoeksopzet

Het onderzoek is een enkelcentrum, enkelarm, tweefasen studie. Hierin wordt slechts één groep patiënten benaderd voor deelname. Het doel van de studie is om conventionele behandelings- en monitoringsmethoden binnen het E-health zorgpad te vergelijken met 'The Box'-systeem in relatie tot de Corsano CardioWatch 287-2.

De studie omvat twee fasen:

Fase 1: Zorgpersoneel heeft geen toegang tot de gegevens van de Corsano CardioWatch 287-2.

Fase 2: Toegang tot gegevens wordt verleend uitsluitend voor feedbackdoeleinden zonder de klinische beslissingen te beïnvloeden.

In beide fasen worden de klinische gegevens retrospectief geëvalueerd.

Er worden drie verschillende analyses uitgevoerd:

Vergelijking van klinische parameters tussen het onderzoeksapparaat en de conventionele BOX.

Vergelijking van gebruiksvriendelijkheid voor patiënten met een Device User-Friendliness Comparison Survey.

Vergelijking van gebruiksgemak voor zorgverleners met een Usability Assessment Survey**.

Inschatting van belasting en risico

Belasting voor de proefpersonen:

Aantal vragenlijsten: Deelnemers dienen slechts één korte vragenlijst over gebruiksvriendelijkheid in te vullen.

Draagbaarheid: Patiënten worden gevraagd om de Corsano CardioWatch 287-2 gedurende de studieperiode te dragen. Dit apparaat meet automatisch vitale parameters zoals hartslag, ademhalingsfrequentie, activiteit, slaap, SpO2, en lichaamstemperatuur. Voor het verkrijgen van een ECG moeten patiënten eenmaal per dag 30 seconden lang op de watch drukken.

Onderzoekslocatie: De studie vindt plaats in een enkelcentrum, namelijk het Leids Universitair Medisch Centrum (LUMC).

Risico's voor de proefpersonen:

Lichamelijke belasting: De fysieke belasting is minimaal aangezien de patiënten alleen het horloge dragen en de normale zorg krijgen volgens het bestaande E-health zorgpad.

Bijwerkingen: Er worden geen significante bijwerkingen of lichamelijke risico's verwacht door het dragen van de Corsano CardioWatch 287-2. De technologie, zoals fotoplethysmografie (PPG), gebruikt laag-energetisch groen licht wat geen schade aan de huid veroorzaakt.

Psychische belasting: Er is geen indicatie van psychisch ongemak voor de deelnemers aangezien de interventie niet invasief is en geen aanvullende medische procedures vereist.

Contactpersonen

Publiek

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2
Leiden 2333 ZA
NL

Wetenschappelijk

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2
Leiden 2333 ZA
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)

>= 18 jaar oud;
in staat om toestemming te geven.
het volgen van het perioperatieve E-gezondheidszorgpad
ondergaan van openhartoperatie

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Niet in staat om de Corsano CardioWatch 287 te dragen vanwege redenen zoals
allergische reacties, wonden, amputaties, enz.;

Niet in staat om bloeddrukmetingen via een manchet te ontvangen vanwege
lymfoedeem, amputatie, dialysekateter, wonden, enz.;

Zwangere vrouwen;

Vrouwen die borstvoeding geven;

Niet in staat of niet bereid om geïnformeerde toestemming te ondertekenen;

Aanzienlijke mentale of cognitieve beperkingen.

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: 01-01-2025

Aantal proefpersonen: 80

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: 19-05-2025
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	NL87003.058.24