

Potentieel van doe-het-zelf meetinstrumenten voor het verkrijgen van persoonlijke gezondheidsdata

Gepubliceerd: 03-06-2014 Laatste bijgewerkt: 21-04-2024

Dit onderzoek heeft tot doel om de bruikbaarheid van do-it-yourself meetinstrumenten voor wetenschappelijke studies te onderzoeken. Het gaat hierbij om do-it-yourself devices voor gezondheid gerelateerde parameters. Daarnaast heeft dit onderzoek tot...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON41081

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

P4@TNO

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

gezondheid en gedrag(sverandering)

Aandoening

algemeen gezondheid en gedrag

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: TNO

Overige ondersteuning: TNO

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: dataverzameling, doe-het-zelf meetinstrumenten, gezondheidsgedrag, zelf-monitoring

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Percentage bruikbare datasets in totaal en per device

Gedragsverandering, zoals gemeten met een Lifestyle-vragenlijst (beweeggedrag en eetgedrag) en gebruikerservaringen vragenlijst

Verandering in attitude ten opzichte van gezondheidsgedrag

Secundaire uitkomstmaten

Data van do-it-yourself meetinstrumenten (lichamelijke activiteit, voedingsinname, fgewicht, bloeddruk, bloedglucoselevel, bloedcholesterollevel).

Gebruikerservaringen met do-it-yourself meetinstrumenten

Vragenlijsten m.b.t. vitaliteit, stress, kwaliteit van leven

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Er zijn steeds meer mogelijkheden om de eigen gezondheid in kaart te brengen. Smartphone applicaties, Quantified Self devices en zelftesten geven individuen de mogelijkheid om verschillende aspecten van hun gezondheid, zoals voedingsinname, gewicht, bloeddruk, lichaamsbeweging, bloedsuiker en cholesterol met toenemende nauwkeurigheid te meten. Deze meetinstrumenten kunnen een individu helpen bij de bewustwording van de eigen gezondheidsstatus.

Naast individueel gebruik van deze devices voor zelfmanagement van gezondheid,

kunnen deze devices ook gebruikt worden in wetenschappelijke en klinische studies. Door deelnemers thuis data te laten verzamelen, kan er namelijk een beter beeld worden verkregen van de *real-life situatie*. Ook kan er door de toename in betaalbare, laagdrempelige tools en geautomatiseerde dataverzameling een grotere sample size gehanteerd worden. Ten slotte wordt de belasting voor deelnemers lager, aangezien deze voor de metingen niet meer naar een studiecentrum hoeven te komen.

Echter, de bruikbaarheid van deze meetinstrumenten voor wetenschappelijk onderzoek is nog niet bekend. Enerzijds is niet bekend in hoeverre zelf-monitoring van de gezondheid een voor wetenschappelijk onderzoek bruikbare dataset oplevert. Anderzijds is het niet bekend wat de ervaringen van de gebruikers zelf met deze devices zijn en hoe een do-it-yourself studie procesmatig het beste opgezet kan worden.

De resultaten van dit onderzoek zullen voedend zijn aan een *experience lab* waarbinnen lessen kunnen worden geleerd over de juiste implementatie van zelf-monitoring. Deze kennis kan worden ingezet in andere studies en organisaties en daarmee bijdragen aan een lagere belasting voor deelnemers in wetenschappelijke studies.

Doel van het onderzoek

Dit onderzoek heeft tot doel om de bruikbaarheid van do-it-yourself meetinstrumenten voor wetenschappelijke studies te onderzoeken. Het gaat hierbij om do-it-yourself devices voor gezondheid gerelateerde parameters. Daarnaast heeft dit onderzoek tot doel om het effect van een toegenomen inzicht in de eigen gezondheid (door zelf-monitoring van gezondheidsparameters) op gezondheidsgedrag te onderzoeken.

Onderzoeksopzet

Aan het onderzoek nemen 30 gezonde TNO werknemers (mannen en vrouwen) van 18 jaar of ouder deel, die hun standplaats hebben in Delft, Rijswijk of Den Haag. Het onderzoek heeft een open opzet en geen controlegroep, dit betekent dat de onderzoeksopzet voor alle deelnemers gelijk is.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Informatie- en trainingsdag Als een deelnemer mee kan en wil doen met het onderzoek, krijgt hij/zij tijdens de trainingsdag de devices, handleidingen voor de devices en inloggegevens voor een anoniem account uitgereikt. Tijdens de trainingsdag wordt de deelnemer gevraagd om met de verschaft accountgegevens in te loggen op de online portal. Tevens wordt gevraagd om het cholesterolgehalte te bepalen met de cholesterolmeter; deze waarde kan direct worden ingevoerd op het persoonlijke account. Run-in week Aangezien er opstartproblemen kunnen zijn met het gebruik van de devices en/of dataverzameling, wordt de eerste week gezien als een >run-in> week. Op de eerste dag van deze week wordt gevraagd om online vijf vragenlijsten in te vullen: een vragenlijst over vitaliteit (de Vita-16),

een vragenlijst over kwaliteit van leven, een vragenlijst over stress, een vragenlijst over motivatie en een vragenlijst met vragen over leefstijl. Daarnaast wordt gevraagd om alle devices een keer te gebruiken en de data te uploaden naar het account. Mocht men hierbij problemen ondervinden, dan kan men telefonisch of via e-mail contact opnemen met André Boorsma. Studieweek 1 In de eerste studieweek wordt de deelnemers gevraagd om een >do-it-yourself OGTT> (orale glucosetolerantietest) uit te voeren. Er wordt dan een suikerdrankje gedronken en vijf glucosemetingen worden gedaan met behulp van een vingerprik. Gehele studie Tijdens de drie maanden durende studie wordt verwacht dat men lichamelijke activiteit, voedingsinname, gewicht, bloeddruk en bloedglucoselevel monitort. Voor het monitoren van de lichamelijke activiteit draagt men overdag continu een geavanceerde stappenteller. >s Nachts hoeft deze stappenteller niet gedragen te worden. Het is de bedoeling dat men één keer week de data synchroniseert met de portal. Ook wordt gevraagd om minimaal drie keer per week te wegen met de slimme weegschaal. Deze data wordt automatisch geüpload naar de portal. Voor het monitoren van de voedingsinname wordt gevraagd om op negen vooraf vastgestelde dagen een voedingsinname applicatie te gebruiken; deze negen dagen zijn verdeeld over drie weken. Een dag voordat u deze app moet gaan gebruiken, ontvangt men een herinnering via e-mail. Ten slotte meet men twee keer per week in de ochtend de bloeddruk en bloedglucoselevel met de aangeleverde devices. Deze meting dient >s ochtends nuchter te worden uitgevoerd, aangezien het voor het bepalen van de bloedglucosewaarde is het belangrijk dat men nuchter bent. Dit betekent dat de deelnemer minimaal 8 uur niet gegeten heeft. Om de data te uploaden naar de portal koppelt men na de meting de devices via USB met de computer. Laatste studieweek In de laatste studieweek wordt gevraagd om een tweede do-it-yourself OGTT uit te voeren. Ook ontvangt men een uitnodiging via e-mail om wederom de vijf vragenlijsten in te vullen (een vragenlijst over vitaliteit (de Vita-16), een vragenlijst over kwaliteit van leven, een vragenlijst over stress, een vragenlijst over motivatie en een vragenlijst met vragen over leefstijl). Daarnaast wordt gevraagd om een vragenlijst over de ervaringen met de gebruikte devices in te vullen. Ook wordt in deze week een afspraak ingepland waarop men de devices weer in kan leveren. Tijdens deze afspraak wordt tevens gevraagd om voor een tweede maal de bloedcholesterollevel te meten met de cholesterolmeter en deze data in te voeren op het account. Focusgroep Na afronding van de studie wordt een deel van de deelnemers uitgenodigd voor een focusgroep. Tijdens deze focusgroep wordt dieper ingegaan op de ervaringen met de devices en het proces en mogelijkheden voor verbetering.

Inschatting van belasting en risico

Als men deelneemt aan het onderzoek kan men (eventueel) de volgende ongemakken verwachten:

1. Invullen van zes vragenlijsten (in totaal 2 keer in 3 maanden)
2. Nuchter blijven gedurende 8 uur voorafgaande aan de glucosemetingen twee keer per week en twee do-it-yourself OGTT*s. Dit houdt in dat men na 22.00 niet meer eet of drinkt en in de ochtend direct de glucosemeting doet (in totaal 26 keer in 3 maanden)
3. Eenmaal vingerprik bloedafname tijdens glucosebepaling (in totaal 26 keer in 3 maanden).
4. Vijf keer bloedafname tijdens een do-it-yourself OGTT (in totaal 2 keer in 3 maanden)

5. Een orale glucose tolerantie test (75 gram suikerwater drinken) (in totaal 2 keer in 3 maanden)
6. Deelname aan een trainingsdag waar de studie en devices worden toegelicht, devices worden uitgedeeld en cholesterol wordt gemeten (in totaal 1 keer in 3 maanden)
7. Deelname aan een afsluitende afspraak om bloedcholesterol te meten en de devices in te leveren (in totaal 1 keer in 3 maanden)

Risico's:

Als bijwerking van het suikerdrankje kunt men wellicht een beetje misselijk worden. Verder verwachten we geen bijwerkingen van het gebruik van de devices. Alle gebruikte devices zijn commercieel verkrijgbaar en worden daarom bij normaal gebruik veilig geacht. Om goed gebruik van de devices te ondersteunen, krijgt men een handleiding uitgereikt bij de start van de studie.

Contactpersonen

Publiek

TNO

Utrechtseweg 48
Zeist 3704 HE
NL

Wetenschappelijk

TNO

Utrechtseweg 48
Zeist 3704 HE
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)

1. Uw leeftijd bij aanvang van de studie ligt tussen de 18 en 67 jaar;
2. U een kantoorbaan heeft en minder actief dan volgens de Nederlandse norm gezond bewegen
3. U gezond wordt bevonden op basis van een anamnese formulier;
4. U een BMI heeft tussen de 20 en 30 kg/m² (BMI is de verhouding tussen uw gewicht en uw lengte);
5. U in staat bent zelf-monitoring devices te gebruiken;
6. U vrijwillig deelneemt aan het onderzoek;
7. U schriftelijk toestemming geeft voor deelname;
8. U bereid bent zich te houden aan de studieprocedures;
9. U bereid bent anonieme data over uw lichaamsgewicht en voedingsinname te delen met Fatsecret (provider van voedingsinname applicatie);
10. U bereid bent anonieme data over uw bloedglucose, bloeddruk, fysieke activiteit en gewicht te delen met Medisana (provider van do-it-yourself devices)
11. U bereid bent te accepteren dat de verzamelde gegevens gecodeerd worden gebruikt, minimaal 15 jaar worden gearchiveerd en mogelijk gepubliceerd;
12. U thuis beschikt over een PC of laptop met internetverbinding;
13. U in het bezit bent van een Smartphone met iOS of Android

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. U medicatie gebruikt die het onderzoek kan beïnvloeden, inclusief medicatie waarvan bekend is dat deze een effect heeft op glucose, cholesterol en insuline;
2. De resultaten van het onderzoek beïnvloed zouden kunnen worden door huidige of vroegere ziektes of klachten, inclusief fysieke beperkingen of cardiovasculaire gebeurtenissen;
3. U een pacemaker heeft;
4. U diabetes type 1 of type II heeft zoals vastgesteld door uw huisarts;
5. U een afslankdieet of een medisch voorgeschreven dieet volgt;
6. U fysieke, mentale of praktische beperkingen heeft in het gebruik van computers en geautomatiseerde systemen;
7. U meer beweegt dan aangegeven door de Nederlands Norm Gezond Bewegen (60 min per dag matige inspanning voor volwassenen met overgewicht);

8. U veel alcohol drinkt (als vrouw meer dan 21 of als man meer dan 28 glazen alcohol per week);
9. U (onbedoeld) meer dan 2 kg in gewicht bent aangekomen of afgevallen in de maand voorafgaand aan het onderzoek;
10. U geen medewerker bent van TNO in Delft, Den Haag of Rijswijk;
11. U partner of familielid bent van een medewerker van TNO in Zeist, Leiden, Hoofddorp of Soesterberg (tot en met de tweede graad);

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	2
Type:	Interventie onderzoek
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Preventie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	05-06-2014
Aantal proefpersonen:	30
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	03-06-2014
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Brabant (Tilburg)

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	NL49064.028.14