

Validatie van Philips Emografie techniek voor het continue meten van sympatische zenustelsel activiteit in de dagelijkse omgeving

Gepubliceerd: 13-12-2017 Laatste bijgewerkt: 12-04-2024

Het primaire doel van deze studie is drievoudig. Ten eerste willen we bepalen of de huidgeleiding (gedefinieerd als huidgeleidingsniveau en niet-specifieke huidgeleidingsvariabiliteit) gemeten door het Philips GTEP Emography horloge een valide...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON44295

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Meten van zenuwstelselactiviteit en emoties in het dagelijkse leven.

Aandoening

- Overige aandoening
- Psychiatrische en gedragssymptomen NEG

Synoniemen aandoening

stemming, stress

Aandoening

Emotionele spanningen en stress

Betreft onderzoek met

Ondersteuning

Primaire sponsor: Vrije Universiteit

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W, Philips, Philips BV

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Ambulante metingen, Autonome zenuwstelsel, Emotieonderzoek, Huidgeleiding

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire onderzoeksvariabelen van deze studie bestaan uit de sympathische zenuwstelsel en emotionele spanningsmaten. Sympathische zenuwstelsel activiteit wordt gemeten van de huid als huidgeleidingsniveau (SCL) en niet specifieke huidgeleiding reacties (ns-SCR) en van het hart als pre-ejection period (PEP) en de ECG T-wave amplitude (TWA). Emotionele spanning wordt gekwantificeerd als de scores op de FS en de 3MQ.

Secundaire uitkomstmaten

De secundaire onderzoeksvariabelen bestaan uit hartslag en hartslagvariabiliteit maten verkregen van de PPG en ECG. Door gebruik te maken van additionele informatie over respiratie, in de vorm van respiration rate (RR) en minute volume (VE), zal respiratory sinus arrhythmia (RSA) worden berekend als een maat van parasympatische zenuwstelsel activiteit. Dit maakt het mogelijk om toegevoegde waarde van parasympatische zenuwstelsel activiteit op het voorspellen van emotionele spanning te testen.

Andere onderzoeksvariabelen die zullen worden gemeten zijn variabelen die (1) van invloed kunnen zijn op onze ambulante sympathische zenuwstelsel activiteit

maten onafhankelijk van emotionele spanning en (2) de relatie tussen sympathische zenuwstelsel activiteit en emotionele spanning tussen individuen kunnen beïnvloeden.

De eerste soort variabelen bestaan uit fysieke activiteit en postuur gemeten door tri-axiale accelerometrie, energieverbruik gemeten door indirecte calorimetrie (VO₂), en omgevingstemperatuur gemeten door een knooptemperatuur gedragen op de buitenkleding.

De tweede soort variabelen bestaan uit leeftijd, geslacht, opleidingsniveau, medicatie en anticonceptie gebruikt, (geschatte) menstruele fase (vrouwen), BMI, waist-hip ratio, vet percentage, fysieke fitheid niveau (geschatte VO₂max), ervaren gezondheid en stress, ervaren stress niveau gedurende het afgelopen jaar, rookgedrag, alcohol consumptie en regelmatige bewegingsgewoontes.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

In het afgelopen jaar heeft Philips gewerkt aan de ontwikkeling van een ambulante huidgeleidingssensor die accuraat een individu's huidgeleiding kan monitoren gedurende langere tijdsperiodes. De beoogde toepassing van deze sensor is om een persoonlijk coaching system te ontwikkelen gebaseerd op de associatie tussen fluctuaties in het sympathische zenuwstelsel activiteit van een individu, gemeten door huidgeleidingsparameters, en emotionele spanningen. De wetenschappelijke achtergrond van de associatie tussen huidgeleiding en emotionele spanning tijdens het dagelijkse leven is echter nog beperkt. Het overgrote deel van traditioneel onderzoek naar deze relatie wordt namelijk uitgevoerd in een gecontroleerd laboratorium omgeving, terwijl vaak is aangetoond dat deze laboratorium metingen van emotionele spanning maar bescheiden correleren met metingen van emotionele spanning in het dagelijkse leven.

Doel van het onderzoek

Het primaire doel van deze studie is drievoudig. Ten eerste willen we bepalen of de huidgeleiding (gedefinieerd als huidgeleidingsniveau en niet-specifieke huidgeleidingsvariabiliteit) gemeten door het Philips GTEP Emography horloge een valide weergave geeft van sympathische zenuwstelsel activiteit. Ten tweede willen we bepalen of de fluctuaties in de huidgeleidingsparameters de emotionele spanning van een individu kan voorspellen, zowel in een gecontroleerde laboratoriumomgeving als tijdens het dagelijkse leven. Ten derde willen we bepalen of het gebruik van additionele informatie, zoals postuur, fysieke activiteit, temperatuur en energieverbruik, de voorspellende waarde van de huidgeleidingsparameters op emotionele spanning kunnen vergroten. Het secundaire doel van deze studie is om de interindividuele verschillen in de relatie tussen sympathische zenuwstelsel activiteit en emotionele spanning in kaart te brengen. In aanvullende exploratieve analyses gaan we onderzoeken of de voorspellende waarde van de huidgeleidingsparameters op emotionele spanning vergroot kan worden door individuele karakteristieken zoals leeftijd, geslacht, opleidingsniveau, hormonale status, lichaamssamenstelling, ervaren gezondheid en stress en levensstijl in acht te nemen.

Onderzoekopzet

De hierboven geformuleerde doelen zullen worden onderzocht door gebruik te maken van een experimentele opzet bestaande uit een twee-en-eenhalf uur durend laboratorium onderzoek (bestaande uit o.a. mentale en fysieke stressoren) gevolgd door een ~22 uur durende veldstudie in de natuurlijke omgeving van de deelnemer. Gedurende zowel de gehele laboratorium meting als de veldstudie dragen de deelnemers de Philips GTEP en de Vrije Universiteit Ambulatory Monitoring System (VU-AMS) die impedantiecardiografie en elektrocardiografie combineert met gebruik van 7 elektroden op borst en rug. Tijdens een deel van het laboratorium onderzoek dragen de deelnemers de draagbare CosMed K4 Os/CO2 sensor om hun exacte energieverbruik in kaart te brengen parallel aan pols- en heupgebaseerde accelerometrie. In het laboratorium wordt emotionele spanning gemanipuleerd door blootstelling aan verscheidene stressoren en gemeten aan de hand van de visuele analoge Feeling Scale (FS). Tijdens de veldstudie worden natuurlijke fluctuaties in emotionele spanning gedurende ieder uur in kaart gebracht door middel van de van de FS en de Maastricht Momentary Mood Questionnaire (3MQ) aan de hand van een iPod/smartphone applet. Tijdens de veldstudie dragen de deelnemer een knoophermometer om de omgevingstemperatuur te meten.

Inschatting van belasting en risico

De risico's voor deelname aan deze studie zijn minimaal aangezien alle metingen non-invasief zijn. Echter, er is een niet-triviale belasting van de deelnemer in de laboratoriumstudie met fysieke belastings- en mentale stresstaken (2,5

uur) en de veldstudie (~22 uur) waarin zij elektroden en meetapparatuur moeten dragen in de vorm van (1) een apparaatje ter grootte van een Holtermonitor aan een riem en (2) een polshorloge. Ook wordt er van hun tijdens de veldstudie gevraagd om elk uur een korte vragenlijst in te vullen.

Voordelen voor deelname aan deze studie is dat zij een actieve bijdrage kunnen leveren aan onderzoek dat kan resulteren in gebruiksvriendelijke smartwatch die valide de relatie kan meten tussen sympathische zenuwstelsel activiteit en emotionele spanning. Een dergelijk apparaat kan gebruikt worden voor gepersonaliseerde en preventieve strategieën die gebaseerd zijn op real-time metingen van stemming en fysiologische stress reactiviteit. Deelnemers ontvangen ook feedback op hun 24 uur hartslag, huidgeleidingsniveau en fysieke activiteitspatroon in een aantrekkelijke visuele vorm.

Contactpersonen

Publiek

Vrije Universiteit

Van der Boechorststraat 1
Amsterdam 1081 BT
NL

Wetenschappelijk

Vrije Universiteit

Van der Boechorststraat 1
Amsterdam 1081 BT
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)

- Leeftijd tussen de 18 en 48 jaar
- Werkend of in een opleidingstraject (bijv MBO, HBO, Universiteit)
- Wonend of werkend in of rond Amsterdam
- Bij vrouwen: premenopausaal, gebruik van hormonale anticonceptie is toegestaan

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Ernstige hart, long, lever, of nieraandoening, maligne of hematologische ziekte
- Gediagnostiseerde diabetes of neuropathie
- Voor premenopausale vrouwen: onregelmatige menstruatie
- Medicatie die huid- of cardiale sympatische zenuwstelselactiviteit beïnvloedt (hyperhidrose gerelateerd (vb. glycopyrolaat), cardiaal gerelateerd (vb. bèta - blokkers) of antidepressiva (vb. SNRI's)
- Metabole ziekten: ongecontroleerde schildklier en/of bijnieraandoening
- Huidige psychiatrische stoornis inclusief eetstoornissen en depressie
- Alcoholmisbruik, gedefinieerd als: voor mannen > 21 eenheden per week, voor vrouwen > 14 eenheden per week
- Zwangerschap of het geven van borstvoeding
- Niet in staat zijn het onderzoeksprotocol te begrijpen (inclusief taalbarrières)
- Niet in staat zijn informed consent te geven
- Niet in staat zijn om aan alle fasen van het protocol deel te nemen door een beperking (visueel, fysiek etc.)

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	15-12-2017
Aantal proefpersonen:	110
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	13-12-2017
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC

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	NL62442.029.17