

Validatie Fitbit Charge 2 bij patiënten met chronisch hartfalen en coronairlijden.

Gepubliceerd: 29-05-2017 Laatst bijgewerkt: 13-04-2024

Het primaire doel van dit onderzoek is het bepalen van de nauwkeurigheid in het meten van energieverbruik door Fitbit Charge 2 bij patiënten met chronisch hartfalen en stabiel coronairlijden. Het secundaire eindpunt is het bepalen van de...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Falen van de hartfunctie
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON45827

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Validatiestudie Fitbit Charge 2

Aandoening

- Falen van de hartfunctie

Synoniemen aandoening

chronisch hartfalen, decompensatio cordis

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Maxima Medisch Centrum

Overige ondersteuning: geen

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Chronisch hartfalen, Coronairlijden, Energie verbruik, Fitbit Charge 2

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat is de nauwkeurigheid in het meten van energieverbruik (kcal/min) door Fitbit Charge 2 bij patiënten met chronisch hartfalen

NYHA-klasse II-III, LVEF < 40% en stabiel coronairlijden.

Secundaire uitkomstmaten

De secundaire uitkomstmaat is het bepalen van de nauwkeurigheid in het meten van energieverbruik (kcal/min) door Fitbit Charge 2 tijdens loop- en

fietsactiviteiten bij patiënten met chronisch hartfalen NYHA-klasse II-III,

LVEF < 40% en stabiel coronairlijden.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Het participeren in hartrevalidatie is geassocieerd met een een lager risico op nieuwe cardiale problematiek en met een lagere cardiovasculaire mortaliteit. Een van de belangrijkste doelen van hartrevalidatie is het verbeteren en onderhouden van een bepaalde mate van lichamelijke activiteit. Echter vinden de huidige hartrevalidatieprogramma's in het ziekenhuis plaats en is er weinig monitoring van en begeleiding in beweging in de thuissituatie.

Om de mate van beweging in de thuissituatie te kunnen monitoren, is een betrouwbare en niet-belastende meetmethode nodig. Het doel van deze studie is het bepalen van de nauwkeurigheid van Fitbit Charge 2, een commercieel fitness horloge, in het meten van energieverbruik bij patiënten met chronisch hartfalen en stabiel coronairlijden. Tot nu toe is dit horloge alleen gevalideerd voor gezonde personen.

Doel van het onderzoek

Het primaire doel van dit onderzoek is het bepalen van de nauwkeurigheid in het

meten van energieverbruik door Fitbit Charge 2 bij patiënten met chronisch hartfalen en stabiel coronairlijden.

Het secundaire eindpunt is het bepalen van de nauwkeurigheid in het meten van energieverbruik door Fitbit Charge 2 tijdens loop- en fietsactiviteiten bij patiënten met chronisch hartfalen en stabiel coronairlijden.

Onderzoeksopzet

Dit onderzoek is een single-centre validatiestudie. Tijdens het doorlopen van een activiteitenprotocol wordt energieverbruik gemeten door de Fitbit Charge 2 vergeleken met energieverbruik berekend uit metingen met zuurstof opname via de Oxycon Mobile. Het activiteitenprotocol bestaat uit activiteiten met lage tot gemiddelde intensiteit die representatief zijn voor het dagelijks leven.

Inschatting van belasting en risico

Er is geen direct gezondheidsvoordeel voor patiënten bij participatie in dit onderzoek. Echter kunnen de resultaten van dit onderzoek wel gebruikt worden om toekomstige telemonitoring strategieën te verbeteren. Het risico op nadelige effecten is laag aangezien het activiteitenprotocol bestaat uit activiteiten met een lage tot middelmatige intensiteit, overeenkomend met het dagelijks leven. Daarnaast wordt het protocol gesuperviseerd door de coördinerend onderzoeker (tevens arts). Indien de patiënt lichamelijke klachten ervaart, kan hij dit direct aangeven. Omdat het protocol mogelijk als vermoeiend kan worden ervaren, wordt er gezorgd voor voldoende rusttijd tussen de verschillende activiteiten.

Contactpersonen

Publiek

Maxima Medisch Centrum

De Run 4600
Veldhoven 5504 DB
NL

Wetenschappelijk

Maxima Medisch Centrum

De Run 4600
Veldhoven 5504 DB
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)

Inclusiecriteria patiënten met hartfalen:

- Minimale leeftijd 18 jaar
 - Patiënten met hartfalen met verminderde linker ventrikel ejectiefractie (LVEF < 40%), ten gevolge van een ischemische of gedilateerde cardiomyopathie
 - New York Heart Association Klasse II of III
 - Beheerst de Nederlandse taal;
- Inclusiecriteria patiënten met coronairlijden:
- Minimale leeftijd 18 jaar
 - Stabiel coronairlijden ongeacht interventie (PCI of CABG)
 - Beheerst de Nederlandse taal

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Exclusiecriteria patiënten met hartfalen:

- Hemodynamisch significante klepproblematiek
 - Atriumfibrilleren
 - Perifere vaatproblemen, neurologische en/of orthopedische problemen waardoor de inspanningscapaciteit is verminderd
- Exclusiecriteria patiënten met coronairlijden:
- Linker ventrikel ejectiefractie < 50%
 - Atriumfibrilleren
 - Perifeer vaatlijden, neurologische en/of orthopedische problematiek waardoor de inspanningscapaciteit is verminderd
 - Ernstige psychische of cognitieve aandoeningen

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Preventie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 11-10-2017

Aantal proefpersonen: 38

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 29-05-2017

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Maxima Medisch Centrum (Veldhoven)

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

CCMO

ID

NL61569.015.17