

Effecten van lichaamssamenstelling op ademhalingsregistratie

Gepubliceerd: 30-03-2018 Laatste bijgewerkt: 13-04-2024

Primaire doel:- Onderzoeken of de betrouwbaarheid van de ROBIN geschikt is voor langdurige ademhalingsregistratie in vergelijking met een spirometer. Secundaire doelen:- Onderzoek de invloed van lichaamssamenstelling in de amplitude van impedantie...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON47668

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Lichaamssamenstelling

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

slaapapneu

Aandoening

astma, COPD, slaapapneu

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Stichting IMEC Nederland

Overige ondersteuning: Stichting Imec Nederland

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Ademhaling, Bioimpedantie, Hartslag, Lichaamssamenstelling, Slaapapneu

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

- Verschillen in gemeten ademhalingsfrequentie/volume tussen ROBIN en spirometer.

Secundaire uitkomstmaten

- Correlatiecoëfficiënt tussen ademhalingsfrequentie/volume uit de ROBIN en spirometer

- Correlatiecoëfficiënt tussen veranderingen in lichaamssamenstelling en impedantie-amplitude

- Correlatiecoëfficiënt tussen veranderingen in activiteitenprofielen en fouten in berekende ademhalingsfrequentie/volume

- Verschil in fout in ademhalingsfrequentie/volume tussen elektrodeconfiguratie 1 en 2 (zie paragraaf 8.3)

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Stichting Imec heeft onlangs de ROBIN ontwikkeld, een instrument om ademhaling te meten. De ROBIN biedt mogelijkheden om continu en betrouwbaar ademhaling te meten. Ademhaling wordt gemeten door de impedantie van het bovenlichaam te bepalen.

De impedantie van het bovenlichaam, en dus ook de nauwkeurigheid van de ROBIN, worden voornamelijk bepaald door de samenstelling van het bovenlichaam. De samenstelling van het bovenlichaam is afhankelijk van verhoudingen in onder andere spier, water, vet, lucht en bot.

De ROBIN kan zowel ademhaling als veranderingen in lichaamssamenstelling meten. Door die combinatie zou de ROBIN kunnen aangeven wanneer een meting niet meer betrouwbaar is. Onderzoekers verwachten dat het meten van alleen impedantie niet voldoende zal zijn en daarom wordt naast impedantie ook gekeken naar aanvullende informatie, zoals activiteitsniveau.

In het verleden is de ROBIN al getest op proefpersonen. De resultaten waren veelbelovend, maar onder normale omstandigheden verandert lichaamssamenstelling en dus impedantie niet snel. Patiënten die een bariatrische chirurgie ondergaan, zullen geleidelijk significante veranderingen in lichaamssamenstelling ervaren. Dit scenario biedt (in de ogen van de onderzoekers) de grootste verandering die zowel sensor module als algoritmes ooit tegen zullen komen.

Het doel van deze studie is om te valideren of bio-impedantie (zoals gemeten met de ROBIN) een geschikte methode is om continu en langdurig ademhaling te registreren.

Er worden ook stappen ondernomen in de zoektocht naar parameters die nodig zijn voor het ontwikkelen van betrouwbaarheidsindicatoren en zelflerende-regulerende algoritmes. Dit kan uiteindelijk leiden tot geschiktere methodes om continu, langdurig en betrouwbaar ademhaling te meten.

Doel van het onderzoek

Primaire doel:

- Onderzoeken of de betrouwbaarheid van de ROBIN geschikt is voor langdurige ademhalingsregistratie in vergelijking met een spirometer.

Secundaire doelen:

- Onderzoek de invloed van lichaamssamenstelling in de amplitude van impedantie signalen.
- Onderzoek of activiteitenprofielen gecorreleerd zijn aan fouten in de gemeten ademhalingsparameters uit de ROBIN.

Rationale voor doelen is uitgebreid beschreven in hoofdstuk 2 van het onderzoeksprotocol.

Onderzoeksopzet

Interventioneel:

De data nodig voor deze studie zal afkomstig zijn van 20 patiënten die een bariatrische chirurgie zullen ondergaan. In totaal worden de proefpersonen gemeten op vijf verschillende momenten (0, 3, 6, 9 en 12 maanden na de ingreep).

Iedere sessie is exact hetzelfde, neemt ongeveer 30 minuten in beslag uit:

- Gewicht en lichaamssamenstelling worden gemeten met een weegschaal
- Lichaamssamenstelling wordt gemeten door de ROBIN.
- Verschillende ademhalingsoefeningen uitvoeren:
- Vrije ademhaling
- Adem inhouden nadat er uitgeademd is
- Borst ademhaling
- Oppervlakkige ademhaling
- Buikademhaling
- Langzame ademhaling
- Snelle ademhaling

Tijdens de oefeningen wordt ook een spirometer(ademhalingsmeter) gebruikt.

Na de eerste meting krijgt de proefpersoon een activiteitenmonitor (FitBit) mee naar huis, een polsband die meet hoeveel proefpersonen dagelijks bewegen. Proefpersonen worden gevraagd om de FitBit zo vaak mogelijk te dragen gedurende de studie. Mocht dit niet lukken, dan wordt de proefpersoon verzocht om minimaal 2 weken na iedere meting de FitBit te gebruiken.

Onderzoeksproduct en/of interventie

- Ademhalingsoefeningen met impedantiemeter en spirometer.
- Het dragen van een activiteitenmonitor (FitBit) Zie onderzoeksopzet

Inschatting van belasting en risico

Er worden geen significante risico's noch onmiddellijke voordelen verwacht voor de deelnemers.

In het geval dat ROBIN kapot zou gaan, is er een kans dat er een kleine stroomstootje wordt ervaren door de deelnemer, tot op heden is dit nog niet voorgekomen. De voedspanning van de ROBIN is 4.2 V. wat als veilig wordt beschouwd voor contact met de huid. Verder worden impedantiemetingen uitgevoerd onder begeleiding van de onderzoeksassistent.

De additionele belastingen voor de deelnemers bestaan uit: tijd dat het kost om de metingen uit te voeren (ong. 30 min per sessie) en het dragen/verwijderen van ECG elektroden.

Contactpersonen

Publiek

Stichting IMEC Nederland

High tech campus 31
Eindhoven 5656
NL

Wetenschappelijk

Stichting IMEC Nederland

High tech campus 31
Eindhoven 5656
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)

- Patiënten met overgewicht die maagverkleining zullen ondergaan
- Leeftijd > 18
- Informed consent
- BMI > 28

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Allergisch voor adhesieve Ag/AgCl electrodes

- Zwangerschap of kans op zwangerschap
 - Actieve implanterbare apparaten zoals pacemakers, ICD of implanterbare infuuspomp
 - Gebruik van medicijnen die fototoxisch gevoelig zijn:
 - Tetracyclines
 - Doxycycline
 - Phenothiazines
 - Dacarbazine
 - Ketoprofen
 - Lomefloxacin
- Dit om de kans op eventuele locale huidirritaties door langdurige belichting van LED-licht (activiteitsmonitor) te vermijden.
- Patienten die beroep doen op het recht op "niet willen weten"

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 13-09-2018

Aantal proefpersonen: 20

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 30-03-2018

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	ID
CCMO	NL61577.015.17