

# Op afstand meten en voorspellen van depressie en terugval

Gepubliceerd: 10-09-2018 Laatste bijgewerkt: 12-04-2024

RADAR-MDD is een klinische studie gericht op het evalueren van de bruikbaarheid van multiparametrische RMT in klinische populaties met depressieve stoornissen. Specifieke doelstellingen van deze studie zijn: 1) De bruikbaarheid, haalbaarheid en...

|                             |                                                     |
|-----------------------------|-----------------------------------------------------|
| <b>Ethische beoordeling</b> | Goedgekeurd WMO                                     |
| <b>Status</b>               | Werving gestopt                                     |
| <b>Type aandoening</b>      | Stemmingsstoornissen en -afwijkingen NEG            |
| <b>Onderzoekstype</b>       | Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen |

## Samenvatting

### ID

NL-OMON48543

### Bron

ToetsingOnline

### Verkorte titel

RADAR-MDD

### Aandoening

- Stemmingsstoornissen en -afwijkingen NEG

### Synoniemen aandoening

depressie, depressieve stoornis

### Betreft onderzoek met

Mensen

### Ondersteuning

**Primaire sponsor:** Institute of Psychiatry, Psychology & Neuroscience/South London and Maudsley NHS Foundation Trust, King's College London

**Overige ondersteuning:** Innovative Medicines Initiative 2 Joint Undertaking under grant agreement No 115902. This Joint Undertaking receives support from the European Union's Horizon 2020 research and innovation programme and EFPIA.

## Onderzoeksproduct en/of interventie

**Trefwoord:** ambulante metingen, depressie, draagbare sensors, smartphone

## Uitkomstmaten

### Primaire uitkomstmaten

Aanwezigheid van een nieuwe of continuering van een depressieve episode (IDS-SR en CIDI-SF)

### Secundaire uitkomstmaten

zelfvertrouwen (RSES), angst klachten (GAD7). Kwaliteit van leven (WSAS), ziekte perceptie (BIPQ), remissie van een depressieve stoornis (IDS-SR & CIDI-SF).

## Toelichting onderzoek

### Achtergrond van het onderzoek

In het laatste decennium is er een grote ontwikkeling geweest in de mogelijkheid om via smartphone sensoren en bewegingsmeters gegevens over gedrag te verzamelen. De ontwikkeling van dergelijke \*remote measurement technologies\* (RMT) is een innovatie die in de nabije toekomst kan worden ingezet om negatieve klinische uitkomsten te voorspellen en mogelijk te voorkomen. Ook kan deze technologie mogelijk voorspellingen geven over toekomstige terugval. RMT wordt gezien als een paradigmaverschuiving in de manier waarop we gezondheidszorg diensten aanbieden, maar zal wel aanpassingen vergen voordat het in de zorg kan worden ingezet. RADAR-MDD heeft als doel de bruikbaarheid en haalbaarheid van dergelijke technologieën (smartphone apps en Fitbit) te evalueren bij het vroegtijdig signaleren van terugval of verslechtering van depressie.

### Doel van het onderzoek

RADAR-MDD is een klinische studie gericht op het evalueren van de bruikbaarheid van multiparametrische RMT in klinische populaties met depressieve stoornissen. Specifieke doelstellingen van deze studie zijn: 1) De bruikbaarheid, haalbaarheid en acceptatie te evalueren van RMT om real-time objectieve multidimensionale indicaties van klinische toestand in personen met depressie

schatten. 2) Verbeteren en verfijnen van klinische uitkomstmeting met behulp van RMT als middel om de huidige klinische toestand te bepalen. 3) Evalueren of multi-parametrische RMT verzameld in populaties met terugkerende depressieve episoden terugval en andere klinische uitkomstmaten kan voorspellen.

## **Onderzoekopzet**

observationeel, niet-gerandomiseerde, niet-therapeutische studie, waarbij data worden verzameld via een smartphone app en bewegingsmeter, en de deelnemers vragenlijsten invullen.

## **Inschatting van belasting en risico**

Risico's in deze studie zijn minimaal, aangezien de metingen niet invasief zijn. Er is een risico dat de gebruikte studietechnologieën worden gehackt, maar dit risico is niet groter dan bij een smartphone of fitness tracker. De gebruikte versleuteling en data-deidentificatie methoden minimaliseren het risico in het onwaarschijnlijke geval van hacking. Er zijn geen directe voordelen voor de deelnemers. Aangezien dit een observatiestudie is, is de belasting voor deelnemers beperkt tot de tijd die nodig is om vragenlijsten en online tests te doen.

## **Contactpersonen**

### **Publiek**

Institute of Psychiatry, Psychology & Neuroscience/South London and Maudsley NHS Foundation Trust, King's College London

De Crespigny Park 16  
London SE5 8AF  
GB

### **Wetenschappelijk**

Institute of Psychiatry, Psychology & Neuroscience/South London and Maudsley NHS Foundation Trust, King's College London

De Crespigny Park 16  
London SE5 8AF  
GB

## 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 of ouder
- \* In de laatste 2 jaar voldaan hebben aan de DSM-5 diagnostische criteria voor de diagnose non-psychotische depressieve stoornis
- \* meerdere episoden van depressieve stoornis (ten minste 2 episoden van depressieve stoornis in het verleden)
- \* Bereid en in staat zijn om via de smartphone vragenlijsten te beantwoorden
- \* In staat zijn om informed consent voor deelname te kunnen geven
- \* De Engelse, Spaanse, Catalaanse of Nederlandse taal machtig zijn
- \* In het bezit zijn van een Android smartphone of bereid zijn een Android smartphone als primaire telefoon te gebruiken.

### Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- \* Een ziektegeschiedenis hebben bipolaire stoornis, schizofrenie, depressieve stoornis met psychotische kenmerken, of schizoaffectieve.
- \* Dementie
- \* Matig tot ernstig drugs of alcohol misbruik in de afgelopen 6 maanden
- \* Een geschiedenis van een ernstige medische aandoening die mogelijk impact heeft op het vermogen van de patient om te participeren in normale dagelijkse activiteiten voor meer dan 2 weken (bv. door waarschijnlijke ziekenhuis-opnames of periodes van ziekte-activiteit)
- \* Zwangerschap

# 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: 12-02-2019

Aantal proefpersonen: 200

Type: Werkelijke startdatum

## Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 10-09-2018

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO

Datum: 29-11-2018

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO

Datum: 22-02-2019

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO

Datum: 25-06-2019

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO

Datum: 31-03-2020

|                     |                    |
|---------------------|--------------------|
| Soort:              | Amendement         |
| Toetsingscommissie: | METC Amsterdam UMC |
| Goedgekeurd WMO     |                    |
| Datum:              | 13-07-2020         |
| Soort:              | Amendement         |
| Toetsingscommissie: | METC Amsterdam UMC |
| Goedgekeurd WMO     |                    |
| Datum:              | 05-01-2021         |
| Soort:              | Amendement         |
| Toetsingscommissie: | METC Amsterdam UMC |
| Goedgekeurd WMO     |                    |
| Datum:              | 19-01-2021         |
| Soort:              | Amendement         |
| 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     | NL63557.029.17 |