

# Monitoring van volwassenen die erythrocytenconcentraten getransfundeerd krijgen voor hematologische ziektes \* een pilot studie van het physIQ Real World Monitoring platform met gebruik van draagbare biosensoren.

Gepubliceerd: 24-09-2019 Laatste bijgewerkt: 10-04-2024

Primaire doelen: In regelmatig getransfundeerde patiënten: - Transfusie-geïnduceerde verschillen in vitale parameters zoals hartslag, ademhaling en activiteit exploreren met biosensoren zoals de VitalPatch en de Withings Steel HR- Aantonen dat met de...

|                             |                                                     |
|-----------------------------|-----------------------------------------------------|
| <b>Ethische beoordeling</b> | Goedgekeurd WMO                                     |
| <b>Status</b>               | Werving gestopt                                     |
| <b>Type aandoening</b>      | Rode-bloedcelaandoeningen                           |
| <b>Onderzoekstype</b>       | Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen |

## Samenvatting

### ID

NL-OMON50160

### Bron

ToetsingOnline

### Verkorte titel

ReMoT

### Aandoening

- Rode-bloedcelaandoeningen

### Synoniemen aandoening

bloedarmoede, chronische anemie

**Betreft onderzoek met**  
Mensen

## Ondersteuning

**Primaire sponsor:** HagaZiekenhuis

**Overige ondersteuning:** Research pot van de hematologieafdeling hagaziekenhuis

## Onderzoeksproduct en/of interventie

**Trefwoord:** Biosensor, Continue monitoring, Transfusie

## Uitkomstmaten

### Primaire uitkomstmaten

Onderzoeksvariabelen: Data sets die verzameld zijn door de VitalPatch, waaronder continue hartslag, ademhaling en activiteit.

Uitkomstmaat: Een significant verschil in hartslag voor en na transfusie gemeten door een biosensor, waardoor een nieuwe trial gepowerd kan worden met een redelijke sample size (<150pt)

### Secundaire uitkomstmaten

- Data sets verzameld door de Withings Steel HR, waaronder hartslag en activiteit
- PROMIS short form vragenlijsten
- QUALMS vragenlijst
- CANTAB RVP cognitief spel uitkomsten
- Aantal erytrocytenconcentraten getransfundeerd

## Toelichting onderzoek

## Achtergrond van het onderzoek

Patiënten met hematologische ziektes ontvangen meer dan de helft van alle getransfundeerde erythrocyten in Nederland. Los van prediagnostiek, opslag en transport kosten de erythrocyten voor deze groep zo'n 60 miljoen per jaar. Ondanks deze hoge kosten en de grote groep patiënten die regelmatig getransfundeerd moet worden is er weinig bewijs om een goede transfusiestrategie te bepalen. Bijwerkingen zoals transfusiereactie en ijzerstapeling en daarbij negatieve klinische resultaten bij studies met een liberale transfusietrigger zijn redenen om restrictiever te transfunderen. Parameters waar een transfusiestrategie aan opgehangen zou kunnen worden zijn vitale parameters en activiteit. Achteruitgang van vitale parameters en activiteit door anemie en een verbetering hiervan na transfusie, objectief gemeten door continue monitoring zoals met de VitalPatch, is belangrijk om evidence-based richtlijnen te maken voor hoe en wanneer te transfunderen bij patiënten die regelmatig transfusie nodig hebben. Het is bijzonder interessant om uit te zoeken of aan de hand van bijvoorbeeld de pols, de noodzaak voor een nieuwe transfusie kan worden voorspeld. Dit goed in kaart brengen zou kunnen leiden tot minder transfusies, verbetering van kwaliteit van leven en kostenbesparing. Daarnaast zijn we geïnteresseerd, door anekdotisch bewijs dat hier forse verschillen in zijn, in de kwaliteit van leven en cognitie van patiënten voor en na een transfusie. Als laatste willen we zien of een smartwatch, in dit geval de Withings steel HR Smartwatch, vergelijkbare inzichten kan geven als de VitalPatch, teneinde het gebruiksgemak te optimaliseren.

## Doel van het onderzoek

Primaire doelen:

In regelmatig getransfundeerde patiënten:

- Transfusie-geïnduceerde verschillen in vitale parameters zoals hartslag, ademhaling en activiteit exploreren met biosensoren zoals de VitalPatch en de Withings Steel HR
- Aantonen dat met de biosensoren een significant verschil in hartslag voor en na transfusie gemeten wordt, waardoor een nieuwe trial gepowerd kan worden met een redelijke sample size (<150pt)

Secundaire doelen:

- Transfusie-geïnduceerde verschillen in vitale parameters en patiënt gerapporteerde gezondheid correleren
- Cognitie vergelijken voor en na transfusie middels een web-based cognitieve tool
- In het geval van een transfusiereactie, deze nauwkeurig meten met de biosensoren
- Data van de VitalPatch en Withings steel smartwatch vergelijken

## Onderzoeksopzet

Observationele single-arm open label pilot studie. 5 patiënten worden geïnccludeerd. Zij dragen 1 week voor en 3 weken na een voor hen regulier transfusiemoment de VitalPatch en een Withings steel Smartwatch. Elke twee dagen krijgen zij via een door ons geleverde smartphone een korte vragenlijst van 8 vragen over hun mentale en fysieke gezondheid. Op vijf tijdstippen krijgen zij een QUALMS (33 items) vragenlijst over hun kwaliteit van leven en spelen ze een 5 minuten durend spel om hun cognitie/concentratie te meten.

### **Inschatting van belasting en risico**

Het dragen van de vitalpatch is in een eerdere studie minimaal belastend gebleken. Het dragen van een smartwatch wordt ook niet als belastend ingeschat. Verder krijgen de patiënten elke 2 dagen gedurende 4 weken 8 korte vragen via een mobiele telefoon en moeten zij 5 keer een langere vragenlijst zonder belastende vragen invullen en een spelletje van 5 minuten spelen. Het risico wat ze lopen is ten hoogste huidirritatie door de VitalPatch en/of van de Smartwatch

## **Contactpersonen**

### **Publiek**

HagaZiekenhuis

Els borst-eilersplein 275  
Den Haag 2545 AA  
NL

### **Wetenschappelijk**

HagaZiekenhuis

Els borst-eilersplein 275  
Den Haag 2545 AA  
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)

18 jaar of ouder  
minstens eens per maand een erythrocytentransfusie nodig

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

Hartritme-/geleidingsstoornis  
Ernstige longproblemen  
Bekende huidallergie  
Deelname aan andere klinische studie

## Onderzoeksopzet

### Opzet

**Type:** Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

### Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 17-12-2019

Aantal proefpersonen: 5

Type: Werkelijke startdatum

## In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

|                 |                                                         |
|-----------------|---------------------------------------------------------|
| Generieke naam: | VitalPatch                                              |
| Registratie:    | Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek |

## Ethische beoordeling

|                     |                                     |
|---------------------|-------------------------------------|
| Goedgekeurd WMO     |                                     |
| Datum:              | 24-09-2019                          |
| Soort:              | Eerste indiening                    |
| Toetsingscommissie: | METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden) |
|                     | metc-ldd@lumc.nl                    |

|                     |                                     |
|---------------------|-------------------------------------|
| Goedgekeurd WMO     |                                     |
| Datum:              | 27-11-2019                          |
| Soort:              | Amendement                          |
| Toetsingscommissie: | METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden) |
|                     | metc-ldd@lumc.nl                    |

|                     |                                     |
|---------------------|-------------------------------------|
| Goedgekeurd WMO     |                                     |
| Datum:              | 14-05-2020                          |
| Soort:              | Amendement                          |
| Toetsingscommissie: | METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden) |
|                     | metc-ldd@lumc.nl                    |

## 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

NL70534.098.19