

Klinisch observationeel onderzoek naar de relatie tussen digitale en klinische parameters van vermoeidheid en slaap bij neurodegeneratieve aandoeningen en immuungemedieerde ontstekingsziekten

Gepubliceerd: 17-10-2022 Laatste bijgewerkt: 28-09-2024

Identificeren en evalueren van digitale parameters van vermoeidheid en slaap die dagelijkse zelf-gerapporteerde metingen in een gemengde patiëntenpopulatie weerspiegelen.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Auto-immuunziekten
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON51751

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

IDEA-FAST COS

Aandoening

- Auto-immuunziekten
- Bewegingsstoornissen (incl. parkinsonisme)

Synoniemen aandoening

Inflammatoire darmziekten, ziekte van Huntington

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitätsklinikum Schleswig-Holstein

Overige ondersteuning: The EU-funded IMI consortium called IDEA-FAST (EC Grant Agreement 853981)

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: chronische ziekte, digitale technologie, draagbare apparaten, slaap en vermoeidheid

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

- Identificeren en evalueren van digitale parameters van vermoeidheid die dagelijkse zelf-gerapporteerde metingen in een gemengde patiëntenpopulatie weerspiegelen.

Secundaire uitkomstmaten

- Identificeren en evalueren van digitale parameters van slaapkwaliteit en slaperigheid overdag die dagelijkse zelf-gerapporteerde metingen in een gemengde patiëntenpopulatie weerspiegelen.

- Evalueren van de relatie tussen de digitale parameters van vermoeidheid, slaapkwaliteit en slaperigheid overdag met wekelijkse zelf-gerapporteerde metingen bij patiënten met verschillende ziektes.

- Digitale parameters van vermoeidheid, slaapkwaliteit en slaperigheid overdag identificeren en evalueren met dagelijkse zelf-gerapporteerde metingen voor individuele neurodegeneratieve aandoeningen en immuungemedieerde ontstekingsziekten (mogelijkheid om ziekte-specifieke eindpunten te onderzoeken).

- Het minimaal klinisch relevante verschil (Minimal Clinically Important

Difference - MCID) en door deelnemers gerapporteerd minimaal relevante verschil (Minimal Participant-reported Important Difference - MPID) van digitale parameters te schatten om veranderingen in vermoeidheid, slaapkwaliteit en slaperigheid overdag te meten.

- Evaluatie van de naleving door de gebruiker en acceptatie van de gebruikte technologieën.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Uit onderzoek blijkt dat vermoeidheid en slaapproblemen twee veel voorkomende problemen zijn bij patiënten met verschillende langdurige (chronische) aandoeningen. Vermoeidheid en slaapproblemen zijn ook van grote invloed op de kwaliteit van leven van patiënten en veroorzaken beperkingen in het uitvoeren van werk. Het is nog niet bekend wat de juiste manier is om vermoeidheid en slaap, en het effect op het dagelijks leven, te meten. Dit beperkt het uitvoeren van studies naar vermoeidheid en slaap.

Doel van het onderzoek

Identificeren en evalueren van digitale parameters van vermoeidheid en slaap die dagelijkse zelf-gerapporteerde metingen in een gemengde patiëntenpopulatie weerspiegelen.

Onderzoeksopzet

Dit is een observationele studie die plaatsvindt in 16 verschillende centra in 10 Europese landen. Patiënten met de diagnose inflammatoire darmziekte, ziekte van Parkinson, Huntington, Sjogren, Reumatoïde artritis, Lupus en gezonde vrijwilligers worden onderzocht. Voor het onderzoek is het nodig dat een proefpersoon in 6 maanden twee keer naar het ziekenhuis komt en twee keer telefonisch contact heeft. Hij/zij krijgt deze periode verschillende digitale apparaten die in het dagelijks leven gebruikt kunnen worden. Vermoeidheid en slaap wordt gemeten middels vragenlijsten. Er wordt aan de proefpersonen gevraagd een bloed, urine en/of ontlastingsmonster in te leveren. Er zullen in totaal 2000 proefpersonen worden geïnccludeerd in de studie.

Inschatting van belasting en risico

Deelname aan de studie geeft geen significant risico, omdat de sensoren die gebruikt worden CE-gemarkeerd en niet invasief zijn en werken op lage stroomspanning.

Contactpersonen

Publiek

Universitätsklinikum Schleswig-Holstein

Arnold-Heller-Str. 3
Kiel 24105
DE

Wetenschappelijk

Universitätsklinikum Schleswig-Holstein

Arnold-Heller-Str. 3
Kiel 24105
DE

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 > 18 jaar, beide geslachten
- Bereid en in staat om aan het studie protocol te voldoen, inclusief het gebruik van digitale apparatuur en technologie
- In staat om mondelinge en/of geschreven instructies met betrekking tot het studie protocol te begrijpen en het geven van informed consent met of zonder redelijke hulp
- In staat om zelfstandig te lopen, te zitten en te staan, socialiseren, communiceren en in staat om de verschillende procedures uit te voeren die in het onderzoek worden voorgesteld, volgens de mening van de onderzoeker

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Primaire diagnose van ernstige slaapstoornissen (i.e., insomnie, obstructief slaapapneu, centraal apneu, narcolepsie en hypersomnie)
- Aanwezigheid van respiratoire, cardiovasculaire, metabole stoornissen of fysieke trauma's waarbij ziekenhuisopname is vereist in de 3 maanden voorafgaand aan de studiedeelname of op basis van de ernst die door de PI wordt beoordeeld als mogelijk interfererend met de studie uitvoering en interpretatie van de digitale metingen
- Ernstig drugs- of alcoholmisbruik dat volgens de onderzoeker het gedrag van de deelnemer en het slaappatroon kan verstoren. Slaapmedicatie als onderdeel van een behandelplan is toegestaan

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 21-11-2022

Aantal proefpersonen: 145
Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: EEG headband: Dreem;Chest ECG: Vital Patch;Cognitive testing App: Think Fast Phone App;Social intera
Registratie: Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 17-10-2022
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Goedgekeurd WMO
Datum: 02-02-2023
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Goedgekeurd WMO
Datum: 19-06-2023
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Goedgekeurd WMO
Datum: 16-09-2024
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

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
Ander register	DRKS00027946
CCMO	NL80651.078.22