

Evaluatie van QbTest op een smartphone - een klinische onderzoek

Gepubliceerd: 25-11-2022 Laatste bijgewerkt: 07-04-2024

De doelstelling van deze studie is om de QbTest op een smartphone (QbMT) te evalueren, met betrekking tot: 1. De haalbaarheid van QbMT als smartphone software die de Quantified behavioral Test (QbTest) integreert 2. De validiteit van QbMT in...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Ontwikkelingsstoornissen NEG
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON53743

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

QbMT - een klinisch onderzoek

Aandoening

- Ontwikkelingsstoornissen NEG

Synoniemen aandoening

ADHD, Attention-Deficit/Hyperactivity Disorder

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Qbtech

Overige ondersteuning: industry

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: ADHD diagnose, ADHD test, QbTest, Smartphone application

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het QbMT haalbaarheidsvraagstuk zal als primaire doelstelling het onderzoek van de data flow met het gebruik van QbMT involveren, om potentiële fouten of technische problemen te identificeren, die geassocieerd zouden kunnen zijn met de data collectie en QbTest parameter calculatie. We zullen verder de validiteit onderzoeken van QbMT in personen die gediagnosticeerd zijn met ADHD. Alle beschikbare QbTest metingen van activiteit, impulsiviteit en oplettenheid zullen geïnccludeerd worden als metingen van interesse in deze studie. Deze zijn beschreven in de *Measures* sectie in de protocol.

Secundaire uitkomstmaten

De secundaire doelstellingen van de QbMT studie is om additionele oogbewegingsvariabelen te verkennen die berekend kunnen worden van het mobiel cameratoestel, en het mobiele gebruik van QbTest, zoals aanwijzingen van activiteit, onoplettendheid, en impulsiviteit, en deze te vergelijken met personen met en zonder ADHD.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

QbTest is een test, die op de computer wordt afgenomen en die objectief de drie hoofdsymptomen van Attention-Deficit/Hyperactivity Disorder (ADHD) meet: onoplettendheid, hyperactiviteit, en impulsiviteit. De implementatie van de QbTest in de klinische setting heeft een verbeterde efficiëntie, kosteneffectiviteit, en nauwkeurigheid van het ADHD diagnostisch proces aangetoond.

Recente overzichtsartikelen benadrukken de behoefte om technologie-gebaseerde instrumenten bij het meten en de behandelingsevaluatie van ADHD verder te

onderzoeken door objectieve monitoring en kwantificatie van complexe gedrags- en cognitieve processen. Om aan de behoefte aan betere nauwkeurigheid en objectieve identificatie van ADHD symptomen te beantwoorden, werd een smartphone-gebaseerde test, die QbTest omvat, ontwikkeld: QbMT - Quantified behavioural mobile test.

Doel van het onderzoek

De doelstelling van deze studie is om de QbTest op een smartphone (QbMT) te evalueren, met betrekking tot:

1. De haalbaarheid van QbMT als smartphone software die de Quantified behavioral Test (QbTest) integreert
2. De validiteit van QbMT in personen gediagnosticeerd met ADHD
3. De associatie tussen QbMT en QbTest parameters
4. Een exploratie van additionele oogbewegingsparameters als indicatie van activiteit, attentie, en impulsiviteit in QbMT voor personen met ADHD.

Onderzoeksopzet

Non-interventie, cross-sectionele klinische studie

Inschatting van belasting en risico

Deze studie heeft een minimaal risico op ongewenste voorvallen en zal de klinische verzorging en behandeling van proefpersonen niet beïnvloeden. Er zijn geen significante gevaren in de voorgestelde studie. Een minimaal risico is dat proefpersonen enig ongemak en verveling zouden kunnen ervaren vanwege de lengte van de test. De test en tools die gebruikt worden in deze studie zijn niet invasief en veilig voor de testnemer. Omdat de studie persoonlijke data verzameld is er een klein risico op verlies van vertrouwelijkheid. De data zal verzameld, opgeslagen en bewaard worden volgens de data protectie regulaties van het land waar de onderzoeksinstelling is gelokaliseerd.

Contactpersonen

Publiek

Qbtech

Cardellgatan 1
Stockholm 114 36
SE

Wetenschappelijk

Qbtech

Cardellgatan 1
Stockholm 114 36
SE

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Adolescenten (12-15 jaar)
Adolescenten (16-17 jaar)
Volwassenen (18-64 jaar)
Kinderen (2-11 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- Geven van schriftelijke toestemming (inclusief toestemming van ouder/verzorger voor participanten onder 18 jaar, en instemming zoals vereist gebaseerd op de leeftijd van de participant) voor QbMT;
- Leeftijd tussen ≥ 6 jaar en ≤ 60 jaar;
- Verwijzing voor een initieel ADHD onderzoek;
- Geen voorafgaande diagnose van ADHD;
- Adequaat sensorisch en fysiek vermogen om de QbMT te voltooien;
- Geen gebruik van psychostimulerend geneesmiddel voor tenminste 1 maand voorafgaand aan de test

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Verstandelijke beperking aangewezen door een $IQ < 75$;
- Gelijktijdige medische diagnose die significant de prestatie op de test zou

kunnen beïnvloeden (hersensletsel, ziekte van Parkinson, huidige epilepsie of actieve toevallen, amyotrofe laterale sclerose, multiple sclerose, vormen van dementie (bijv., vasculaire dementie, ziekte van Alzheimer, etc.);

- Andere condities die de prestatie op de test zouden kunnen beïnvloeden (migraine of andere vormen van zware hoofdpijn, chronische of acute pijn)
- Middelengebruik (bijv. alcohol, drugs) dat de prestatie op de dag van de test zou kunnen beïnvloeden

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving nog niet gestart

(Verwachte) startdatum: 01-10-2022

Aantal proefpersonen: 250

Type: Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: QbMT

Registratie: Geen registratie

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 25-11-2022

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

Goedgekeurd WMO

Datum: 17-08-2023

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	NL81608.000.22