

# Data verzameling om data-gestuurde algoritmen te ontwikkelen voor het voorspellen van het juiste advies op het juiste moment bij patiënten met heup- en knieartrose: een cross-over studie

Gepubliceerd: Laatst bijgewerkt: 13-06-2025

Het primaire doel van deze studie is het verzamelen van gegevens om datagestuurde modellen te ontwikkelen die veranderingen in fysiek functioneren over tijd voorspellen. Deze modellen zullen worden gebruikt binnen de ArtroseCoach-webapplicatie.

|                             |                          |
|-----------------------------|--------------------------|
| <b>Ethische beoordeling</b> | Goedgekeurd WMO          |
| <b>Status</b>               | Werving nog niet gestart |
| <b>Type aandoening</b>      | Gewrichtsaandoeningen    |
| <b>Onderzoekstype</b>       | Interventie onderzoek    |

## Samenvatting

### ID

NL-OMON57573

### Bron

ToetsingOnline

### Verkorte titel

e-cOAch cross-over study

### Aandoening

- Gewrichtsaandoeningen

### Synoniemen aandoening

heup of knieartrose, Slijtage van het heup of kniegewricht

### Betreft onderzoek met

Mensen

## Ondersteuning

**Primaire sponsor:** Universitair Medisch Centrum Utrecht

**Overige ondersteuning:** NWO, Salut

## Onderzoeksproduct en/of interventie

**Trefwoord:** artrose, e-health, kunstmatige intelligentie, self-management

## Uitkomstmaten

### Primaire uitkomstmaten

Het belangrijkste resultaat van de studie is een dataset waarmee we een algoritme kunnen creëren om lichamelijk functioneren te voorspellen.

### Secundaire uitkomstmaten

pijn, participatie, fysieke activiteit, lichaamsgewicht, slaapkwaliteit

## Toelichting onderzoek

### Achtergrond van het onderzoek

Richtlijnen bevelen een stapsgewijze zorgstrategie aan voor patiënten met artrose, beginnend met niet-operatieve strategieën (educatie over de aandoening en leefstijladviezen (beweeg, slaap en voedingsadviezen). Deze behandelingen worden echter te weinig ingezet en niet op het juiste moment. AI-algoritmen hebben het potentieel om tijdige begeleiding te bieden, wat de noodzaak voor verdere ontwikkeling hiervan benadrukt. Het begrijpen van data gestuurde factoren die artrose klachten voorspellen is essentieel voor de ontwikkeling van toekomstige AI-modellen, zodat een app ontwikkeld kan worden die advies op maat geeft op het juiste moment.

### Doel van het onderzoek

Het primaire doel van deze studie is het verzamelen van gegevens om datagestuurde modellen te ontwikkelen die veranderingen in fysiek functioneren over tijd voorspellen. Deze modellen zullen worden gebruikt binnen de ArtroseCoach-webapplicatie.

### Onderzoeksopzet

Deze studie is een prospectieve, cross-over studie. Deelnemers worden gedurende één jaar gevolgd, waarbij gegevens elke twee weken worden verzameld. In week 3, 15, 27 en 39 worden deelnemers willekeurig toegewezen aan een van de zelf hulp programma's binnen de ArtroseCoach-webapplicatie (Gezond bewegen, Gezond gewicht of Gezond slapen) of aan geen interventie. Geen enkele deelnemer ontvangt hetzelfde advies tweemaal. Deelnemers worden één jaar lang in hun thuissituatie gevolgd.

## **Onderzoeksproduct en/of interventie**

De inhoud van de ArtroseCoach-webapplicatie is gebaseerd op nationale en internationale richtlijnen voor heup- en knieartrose. Bestaande voorlichtingsmaterialen en vragenlijsten zijn herschreven op B1-niveau. Patiënten met heup- en/of knieartrose en B1-taalexperits hebben feedback gegeven op de inhoud. De app bevat verschillende vervolgacties met educatie over de ziekte, leefstijladviezen (zoals een beweegprogramma, gewichtsbeheersingsprogramma en slaapprogramma) en informatie over zorgverleners.

1. Startprogramma Elke deelnemer start met het startprogramma. Dit bevat informatie over artrose, het ontstaan van pijn bij artrose, symptomen, zelfmanagement, het belang van beweging en een gezonde leefstijl, en algemene informatie over medicatie bij artrose. De inhoud wordt aangeboden via tekst, video's en opdrachten.
2. Gezond bewegen Het beweegprogramma richt zich op het vergroten van kennis en het verhogen van de lichamelijke activiteit (PA), evenals het verbeteren van spierkracht en stabiliteit van de heup en/of knie in twaalf weken. Het programma bestaat uit drie onderdelen: informatie, een graded activity-programma (BGA) en krachtoefeningen. Informatie Deelnemers krijgen uitleg over de invloed van beweging op pijn, waarom 150 minuten matig tot intensieve lichamelijke activiteit (MVPA) belangrijk is, chronische pijn en energiemangement. Graded activity-programma (BGA) Het BGA-programma omvat een baselinemeting, het stellen van doelen, tijdgebonden activiteitsdoelen en meldingen ter stimulering van lichamelijke activiteit. Een belangrijk onderdeel is de positieve bekrachtiging van geleidelijke toename van beweging, ondanks pijn. Dit helpt deelnemers om hun perceptie van pijn te veranderen en hun vertrouwen in bewegen te vergroten. Het BGA-programma kan met of zonder activity tracker worden uitgevoerd. In deze studie ontvangen 200 deelnemers een Fitbit Inspire, die ze kunnen koppelen aan de ArtroseCoach-webapplicatie. De eerste zeven dagen dienen als baselinemeting, waarin het aantal minuten lichte lichamelijke activiteit (LPA) en MVPA wordt geregistreerd. Op basis hiervan wordt een persoonlijk doel vastgesteld, waarbij deelnemers na 12 weken minimaal 150 minuten MVPA per week zouden moeten bereiken. Het programma start op 75% van de baselinemeting, en elke week wordt de aanbevolen MVPA-duur verhoogd met (persoonlijk doel - baseline) / aantal weken. Deelnemers ontvangen dagelijks een positieve herinnering over hun voortgang en wekelijks gepersonaliseerde feedback op basis van de principes van graded activity. Krachtoefeningen Deelnemers worden aangemoedigd om twee keer per week gedurende 20 minuten krachtoefeningen te doen. De oefeningen worden aangeboden via video's.
3. Gezond slapen Het slaapprogramma is gericht op het verbeteren van subjectieve slaap bij mensen met klinische slapeloosheid binnen 12 weken. Slapeloosheid wordt gekenmerkt door moeite met inslapen, doorslapen of te vroeg ontwaken. Het programma bestaat uit drie onderdelen: Educatie over slaap en slaaphygiëne Elke week wordt een nieuw thema behandeld, zoals het vermijden van cafeïne, alcohol en nicotine laat op de dag, ontspanningstechnieken, regelmatige slaap- en waaktijden, het verminderen van

omgevingsfactoren zoals licht en geluid, het vermijden van dutjes overdag en het minimaliseren van schermgebruik in de avond. Mindfulness-oefeningen Deelnemers krijgen oefeningen zoals progressieve spierontspanning en meditatie/visualisatie. Mindfulness-gebaseerde behandelingen zijn effectief in het verminderen van slapeloosheid en het verbeteren van de slaapkwaliteit. Gedragsaanpassingen Deelnemers stellen doelen, ontvangen gepersonaliseerde feedback en krijgen herinneringen om hun slaapgedrag aan te passen. 4. Gezond gewicht Het gewichtsbeheersingsprogramma helpt deelnemers bij het aannemen van een gezonder eetpatroon en, indien nodig, het bereiken van een gezonder gewicht. Op basis van BMI, leeftijd en etnische achtergrond wordt bepaald of een deelnemer een gezond gewicht heeft, onder- of overgewicht, of ernstig onder- of overgewicht. Deelnemers met een gezond BMI kunnen het programma gebruiken voor voedingsadvies. Deelnemers met onder- of overgewicht worden aangemoedigd om naar een gezonder gewicht toe te werken met ondersteuning van het programma. Deelnemers met ernstig onder- of overgewicht wordt aangeraden professionele hulp te zoeken, maar ze kunnen wel gebruik maken van het programma. Elke deelnemer krijgt een streefgewicht dat 5% lager ligt dan het huidige gewicht, omdat gewichtsverlies van 5% aantoonbaar de klachten bij knieartrose vermindert. Deelnemers vullen de Eetscore in, een korte vragenlijst die de kwaliteit van hun voeding beoordeelt op 16 voedingscomponenten. Vervolgens ontvangen zij een gepersonaliseerd overzicht met feedback per voedingscomponent. Het programma duurt 12 weken, waarbij de eerste 6 weken gericht zijn op voedingsaanpassingen en de laatste 6 weken op gewichtsverlies. Wekelijks krijgen deelnemers tips over voeding of afvallen. Ze selecteren zelf welke voedingscomponenten ze willen verbeteren. Daarnaast ontvangen deelnemers wekelijks informatieve teksten over onderwerpen zoals >de relatie tussen gewicht en pijn bij artrose> en >het belang van een gezond voedingspatroon>. Zie eventueel het protocol voor verdere toelichting van de interventie.

## **Inschatting van belasting en risico**

De risico's voor de deelnemers worden verwacht verwaarloosbaar te zijn, aangezien de adviezen de huidige literatuur en richtlijnen volgen en gericht zijn op zelfmanagement en levensstijl. De belasting door de gegevensverzameling is relatief hoog, aangezien deze uit vragenlijsten bestaat die elke twee weken gedurende 12 maanden moeten worden ingevuld. Daarnaast zal een deel van de deelnemers worden gevraagd om gedurende 12 maanden een draagbaar apparaat (activity tracker) om hun pols te dragen.

## **Contactpersonen**

### **Publiek**

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Heidelberglaan 100 3584 CX Utrecht 100

Utrecht 3584 CX  
NL

## Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Heidelberglaan 100 3584 CX Utrecht 100  
Utrecht 3584 CX  
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)

Om in aanmerking te komen voor deelname aan deze studie, moet een deelnemer voldoen aan de volgende criteria:

1. Een heup- of kniegewricht hebben dat, via een zelf afgenomen vragenlijst, voldoet aan de klinische criteria van het National Institute for Health and Care Excellence voor artrose (OA):
  - a. Leeftijd van 45 jaar of ouder, en;
  - b. Pijn gerelateerd aan activiteit in het gewricht, en;
  - c. Ochtendstijfheid van het gewricht die niet langer dan 30 minuten duurt, of geen ochtendstijfheid in het gewricht;
2. Een geschiedenis van pijn in het gewricht van minstens 3 maanden;
3. Toegang hebben tot een smartphone met internetverbinding en een e-mailadres;
4. In staat zijn om geïnformeerde toestemming te geven en bereid zijn om deel te nemen aan alle evaluatie- en beoordelingsprocedures van de studie;
5. In staat zijn om teksten in het Nederlands te lezen en te begrijpen op

B1-niveau.

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

Een potentiële deelnemer die aan een van de volgende criteria voldoet, wordt uitgesloten van deelname aan deze studie:

1. Zelfgerapporteerde systemische artritis (bijv. reumatoïde artritis, jicht);
2. Gepland voor een operatie aan een gewricht van de onderste ledematen binnen het komende jaar.

## Onderzoeksopzet

### Opzet

|                  |                         |
|------------------|-------------------------|
| Type:            | Interventie onderzoek   |
| Onderzoeksmodel: | Cross-over              |
| Blinding:        | Open / niet geblindeerd |
| Controle:        | Geen controle groep     |
| Doel:            | Preventie               |

### Deelname

|                         |                          |
|-------------------------|--------------------------|
| Nederland               |                          |
| Status:                 | Werving nog niet gestart |
| (Verwachte) startdatum: | 15-04-2025               |
| Aantal proefpersonen:   | 600                      |
| Type:                   | Verwachte startdatum     |

## In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

|                 |                             |
|-----------------|-----------------------------|
| Generieke naam: | artroseCoach web applicatie |
| Registratie:    | Geen registratie            |

## Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO  
Datum: 21-05-2025  
Soort: Eerste indiening  
Toetsingscommissie: METC NedMec

## 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     | NL87119.041.24 |