

Abstrakt

Objem dat, který je generován nositelnými zařízeními v průběhu ambulatorního i dlouhodobého snímání biologických signálů, adopce pervazivních technologií a dynamika předávání informací v rámci klinických studií – to vše mění způsoby, kterým mohou prováděny klinické studie. Více a více aplikací, které přicházejí na trh se stávají pomůckou v denním životě lidí po celém světě. Všechny tyto aplikace produkují obrovské množství dat, jež je obtížné zpracovat tradičními metodami, a vyvstává tak nutnost využití pokročilých metod.

Je také možné sledovat odvrát od tradičních metod nábory pacientů, k moderním komunikačním platformám jako sociální sítě, které usnadňují přístup k aktuálním informacím. Tyto faktory činí postup v klinické studii náročným s ohledem na management účastníků studie a zpracování informací ze zdrojů dat.

Některé klinické studie kladou velký důraz na sběr dat ze senzorů a zapojení pacientů do studie prostřednictvím jejich mobilních telefonů. Pro usnadnění tohoto přístupu, je nutné využít přímou komunikaci s pacientem, kdy administrátoři studie poskytují podporu a pomáhají řešit problémy, které se mohou v průběhu studie vyskytnout, a to za pomoci moderních komunikačních platform a elektronických zpráv vedených přímo s účastníkem studie. Celý tento postup je nicméně časově náročný, a je tedy nutné přehodnotit způsob provádění randomizované kontrolované studie.

Byl vytvořen elektronický systém *Hubro* pro podporu provádění klinických studií, který adresuje tyto nově vzniklé požadavky. Tento nově vyvinutý systém podporuje: nábor účastníků, randomizaci, zasílání zpráv, automatický sběr dat o používání aplikace a uživatelských skrze online dotazníkový systém – tato funkcionality je integrována v rámci jednoho uživatelského rozhraní. Data, shromážděná z elektronických dotazníků, jsou v zásadě obdobou elektronických formulářů výsledků hlášených pacientem, jako způsobu sběru dat, který je v současné době na vzestupu v oblasti výzkumu eHealth.

Modulární design zajišťuje možnost rozšiřitelnosti funkčnosti na různých úrovních řetězce zpracování dat. Architektura systému je postavena na volně vázaných komponentech, a používá zásuvné moduly s podporou umělé inteligence. Systém tak může být rozšířen o dodatečné

zdroje dat, ale také o možnost post-processingu dat, který napomáhá při zpracování úloh typu detekce vzorů.

System Hubro byl prozatím využit v rámci dvou studií – s 50-ti a 8-mi účastníky. Tento systém výrazně usnadnil provádění těchto klinických studií díky zjednodušenému modelu administrace studie, systému pro zasílání zpráv a podpoře pro sběr dat. Používání systému Hubro zároveň ušetřilo množství času při administraci studie, díky použitelnosti administračního rozhraní na různých typech zařízení (smartphone, tablet, PC), které umožnilo rychlejší reakce na požadavky. Výzkumníci, kteří tento systém používali, nicméně zaznamenali poměrně strmou křivku učení při používání nástrojů třetích stran integrovaných do systému Hubro, které jsou používány pro sběr uživatelských dat o používání aplikace a distribuci dotazníků. Zároveň byly výzkumníky navrženy následující vylepšení – dvoucestná komunikace integrovaná v systému Hubro, implementace nástrojů usnadňujících následnou extrakci dat a formátování a implementace funkcí pro plánování náboru účastníků studie.

Klíčová slova: mHealth, klinická studie, automatický sběr dat, mobilní aplikace, elektronický dotazník, nositelné zařízení