

Evaluation of the multiplane Micro Transesophageal Echocardiographic Probe in infants.

Gepubliceerd: 07-08-2009 Laatste bijgewerkt: 13-12-2022

To evaluate the clinical and diagnostic ability of the micro TEE transducer, the smallest multiplane TEE in the world, in pediatric patients greater than 2.5 kg undergoing cardiac surgery to provide data on imaging quality.

Ethische beoordeling	Positief advies
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	-
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON21911

Bron

NTR

Verkorte titel

TEE Micro Probe

Aandoening

Cardia Surgery
Congenital Hear Disease
Infants
TEE

Ondersteuning

Primaire sponsor: Philips Ultrasound Inc.

Overige ondersteuning: Philips Ultrasound Inc.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Clinical and diagnostic image quality.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Background:

In this study we want to evaluate the clinical and diagnostic ability of the micro TEE transducer, the smallest multiplane TEE in the world, in pediatric patients greater than 2.5 kg undergoing cardiac surgery to provide data on imaging quality.

Objective:

In this study we want to evaluate the clinical and diagnostic ability of the micro TEE transducer (7.5 – 5.5 mm diameter tip, 18.5 mm length tip with a 5.2 mm diameter shaft) (Figure 1,2), the smallest multiplane TEE in the world, in pediatric patients greater than 2.5 kg undergoing cardiac surgery to provide data on imaging quality.

Design:

This study is designed as a prospective, single centre study.

Population:

The total number of patients expected to be enrolled in this trial is 42 (11). The study population consists of 40 consecutive pediatric patients greater than 2.5 kg scheduled for cardiac surgery for congenital heart disease.

Primary study parameters:

Clinical and diagnostic image quality.

Nature and extent of the burden and risks associated with participation:

No risks other than the standard risks of a TEE.

Doel van het onderzoek

To evaluate the clinical and diagnostic ability of the micro TEE transducer, the smallest multiplane TEE in the world, in pediatric patients greater than 2.5 kg undergoing cardiac surgery to provide data on imaging quality.

Onderzoeksopzet

Transesophageal Echography during Cardiac Surgery.

Onderzoeksproduct en/of interventie

TEE during Congenital Heart surgery.

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC Rotterdam
T. Scohy
Erasmus MC Rotterdam
Rotterdam
The Netherlands

Wetenschappelijk

Erasmus MC Rotterdam
T. Scohy
Erasmus MC Rotterdam
Rotterdam
The Netherlands

Deelname eisen

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen

(Inclusiecriteria)

1. Pediatric patients with body weight > 2,5 kg;
2. Open heart surgery;
3. Congenital heart defect.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Pediatric patients with body weight < = 2,5 kg.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	N.v.t. / één studie arm
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	N.v.t. / onbekend

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	09-01-2009
Aantal proefpersonen:	40
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Positief advies	
Datum:	07-08-2009
Soort:	Eerste indiening

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
NTR-new	NL1829
NTR-old	NTR1939
Ander register	MEC Erasmus MC : MEC 2009-247
ISRCTN	ISRCTN wordt niet meer aangevraagd.

Resultaten

Samenvatting resultaten

N/A