

Monitoring performance of a wireless belt for neonates

Gepubliceerd: 18-05-2021 Laatste bijgewerkt: 18-08-2022

The monitoring performance of a wireless alternative for cardiorespiratory monitoring in neonates is equivalent (non-inferior) compared to routine monitoring with adhesive electrodes.

Ethische beoordeling	Niet van toepassing
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	-
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON23933

Bron

NTR

Verkorte titel

TBA

Aandoening

Prematurity

Ondersteuning

Primaire sponsor: Máxima Medical Center (participating center: Amsterdam Medical Center)

Overige ondersteuning: Bambi Medical B.V.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

a) Equivalence of heart rate monitoring (as measured by i) second-to-second correlation and

level of agreement, and ii) bradycardia and tachycardia sensitivity and positive predictive value (PPV)) and
b) Safety (as measured by data loss and pre-defined relevant adverse events and adverse device effects).

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

In sick or prematurely born neonates, monitoring of the heart rate, ECG, and respiration is routinely performed using adhesive electrodes that obtain the electrical activity of the heart and chest impedance. Especially in neonatal intensive care units (NICUs), where all infants require monitoring, alternative monitoring methods are desired to replace such obtrusive adhesive electrodes, attached to hindering wires. In this study, the aim is to establish non-inferiority of the monitoring performance of an alternative, wireless monitoring device.

Doel van het onderzoek

The monitoring performance of a wireless alternative for cardiorespiratory monitoring in neonates is equivalent (non-inferior) compared to routine monitoring with adhesive electrodes.

Onderzoeksopzet

Additional monitoring with the belt is performed for 24 hours continuously. The study ends after these 24 hours, there is no follow up.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Additional (non-invasive) monitoring with a wireless, wearable, biocompatible belt

Contactpersonen

Publiek

Máxima Medical Center
Deedee Kommers

0648700297

Wetenschappelijk

Máxima Medical Center
Deedee Kommers

0648700297

Deelname eisen

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- Admitted to a participating NICU
- Being routinely monitored using adhesive electrodes for cardiorespiratory monitoring
- Written parental informed consent
- Of a post-menstrual age that is not already fully represented in the study (to include a representative sample, inclusion is performed in three cohorts, <28 weeks, between 28-37 weeks, > 37 weeks)

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Chest skin lesions preventing placement of electrode belt, since the intended use of the belt is for intact skin.
- Congenital anomalies preventing placement of electrode belt
- (Effects of) surgery preventing or hindering belt placement, such as a laparotomy or stoma

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen
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: 16-06-2021

Aantal proefpersonen: 39

Type: Verwachte startdatum

Voornemen beschikbaar stellen Individuele Patiënten Data (IPD)

Wordt de data na het onderzoek gedeeld: Nog niet bepaald

Ethische beoordeling

Niet van toepassing

Soort: Niet van toepassing

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

NTR-new

Ander register

ID

NL9480

METC MMC : W21.042

Resultaten