

Validatie van een screening algoritme voor het uitsluiten van slaapapneu.

Gepubliceerd: 13-06-2019 Laatste bijgewerkt: 19-07-2024

We veronderstellen dat slaapapneuscreening, met behulp van een combinatie van een online vragenlijst en hoge-resolutie nachtoximetrie, veilig kan worden toegepast om slaapapneu uit te sluiten met een hoge sensitiviteit ($\geq 97\%$) en acceptabele...

Ethische beoordeling	Positief advies
Status	Werving gestart
Type aandoening	Tekenen en symptomen m.b.t. luchtwegen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON25354

Bron

Nationaal Trial Register

Verkorte titel

OSAsenseS18 trial

Aandoening

- Tekenen en symptomen m.b.t. luchtwegen

Aandoening

Sleep apnea is a sleep-related breathing disorder in which repetitive pauses in breathing, periods of shallow breathing, or collapse of the upper airway during sleep results in poor ventilation and sleep disruption.

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Medical Spectrum Twente, Enschede, The Netherlands.

Overige ondersteuning: Medical Spectrum Twente, Enschede, The Netherlands.

Onderzoeksproduct en/of interventie

- Medische hulpmiddelen

Toelichting

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

The primary study endpoints are the sensitivity and negative predictive value of the screening algorithm to detect sleep apnea.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Dit onderzoek is een prospectieve multicenter trial gericht op externe validatie van een geoptimaliseerd screeningsalgoritme (bestaande uit een online vragenlijst gecombineerd met hoge-resolutie nachtoximetrie) voor het uitsluiten van slaapapneu bij patiënten die zich presenteren met symptomen die mogelijk te wijten zijn aan slaapapneu. Polysomnografie zal worden toegepast als gouden standaard om de uiteindelijke diagnose slaapapneu te bevestigen of uit te sluiten. De primaire studie-eindpunten zijn de sensitiviteit en negatief voorspellende waarde van het screeningsalgoritme om slaapapneu te detecteren. Secundaire eindpunten zijn de specificiteit en positief voorspellende waarde van het screeningsalgoritme en het kwantificeren van het voorkomen van alternatieve slaapstoornissen bij patiënten bij wie in eerste instantie slaapapneu werd vermoed.

Doel van het onderzoek

We veronderstellen dat slaapapneuscreening, met behulp van een combinatie van een online vragenlijst en hoge-resolutie nachtoximetrie, veilig kan worden toegepast om slaapapneu uit te sluiten met een hoge sensitiviteit ($\geq 97\%$) en acceptabele specificiteit ($\geq 60\%$) bij patiënten bij wie slaapapneu in eerste instantie werd vermoed op basis van symptomen.

Onderzoekopzet

Patiënten vullen een online vragenlijst in voorafgaand aan de polysomnografie. Daarnaast dragen de patiënten een OSA-senseS18 apparaat (oximeter) op de contralaterale pols tijdens de nacht van de polysomnografie.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Contactpersonen

Publiek

University Medical Center Groningen
R.G. Pleijhuis

0627574959

Wetenschappelijk

University Medical Center Groningen
R.G. Pleijhuis

0627574959

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)

Volwassenen (18-64 jaar)

65 jaar en ouder

65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Patiënten van 18 jaar of ouder die tekenen of symptomen vertonen die mogelijk te wijten zijn aan slaapapneu en voor wie polysomnografie beoogd is om de definitieve diagnose te stellen.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Patiënten die wilsonbekwaam zijn of bij wie alleen een polygrafie (d.w.z. geen polysomnografie) wordt uitgevoerd, worden uitgesloten van het onderzoek.

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	N.V.T.
Type:	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Enkelvoudig
Toewijzing:	N.v.t. / één studie arm
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	N.v.t. / onbekend
Doel:	Screening

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	01-09-2022
Aantal proefpersonen:	200
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Medisch hulpmiddel
Merknaam:	OSAsenseS18 wearable

Voornemen beschikbaar stellen Individuele Patiënten Data (IPD)

Wordt de data na het onderzoek gedeeld: Nog niet bepaald

Ethische beoordeling

Positief advies	
Datum:	13-06-2019
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	NL7797
Ander register	METC MST : METC19133

Resultaten