

Implementatiestudie screening op aangeboren hartafwijkingen in Nederland

Gepubliceerd: 06-10-2014 Laatste bijgewerkt: 18-08-2022

Pulse oximetry screening for critical congenital heart defects in the Netherlands is intermediate sensitive, highly specific and cost-effective.

Ethische beoordeling	Niet van toepassing
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	-
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON25440

Bron

NTR

Verkorte titel

POLAR study

Aandoening

Critical congenital heart defects

Potential threatening pathology causing hypoxemia in the neonate, such as persistent pulmonary hypertension, infection or sepsis.

Ondersteuning

Primaire sponsor: Leiden University Medical Center

Overige ondersteuning: Covidien, Dublin, Ireland

Onderzoeksproduct en/of interventie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Accuracy of the screening for critical congenital heart defects: sensitivity, specificity, false

positive rate, positive predictive value, negative predictive value.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

To assess the accuracy and cost-effectiveness of pulse oximetry screening for critical congenital heart defects in the Dutch perinatal care system, we perform an implementation study in the Leiden-Amsterdam region.

Doel van het onderzoek

Pulse oximetry screening for critical congenital heart defects in the Netherlands is intermediate sensitive, highly specific and cost-effective.

Onderzoeksopzet

Preparation: 01-12-2014 - 01-05-2015

Starting phase: 01-05-2015 - 01-08-2015

Inclusion: 01-08-2015 - 01-02-2017

Analysis: 01-02-2017 - 01-12-2017

Onderzoeksproduct en/of interventie

Pulse oximetry reading at least one hour after birth at right hand and either foot.

Pulse oximetry reading at day two or three at right hand and either foot.

Contactpersonen

Publiek

Neonatologie, Postzone J6-S, Leiden University Medical Center
I. Narayen
Leiden
The Netherlands
63183

Wetenschappelijk

Neonatologie, Postzone J6-S, Leiden University Medical Center
I. Narayen
Leiden
The Netherlands
63183

Deelname eisen

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Infants born in the Amsterdam-Leiden region.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Infants where pre and post ductal pulse oximetry is performed for at least 24 hours for monitoring.

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	01-05-2015

Aantal proefpersonen: 20000
Type: Verwachte startdatum

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	ID
NTR-new	NL4681
NTR-old	NTR4833
Ander register	: METC P14.307

Resultaten