

POLS study

Gepubliceerd: 03-02-2014 Laatste bijgewerkt: 15-05-2024

Screening for congenital heart defects using pulse oximetry is feasible in the Netherlands

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

Samenvatting

ID

NL-OMON26133

Bron

Nationaal Trial Register

Verkorte titel

POLS study

Aandoening

congenital heart defects, screening, homebirth
Aangeboren hartafwijkingen, screeningen, thuisbevalling

Ondersteuning

Primaire sponsor: Leiden University Medical Center

Overige ondersteuning: Covidien (Dublin, Ireland) gave financial support for this study through a research grant.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Percentage of term infants born in the Leiden region in the study period that was screened for congenital heart defects with pulse oximetry

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

The feasibility of neonatal screening for critical congenital heart defects is assessed in the Leiden region. Pre and post ductal oxygen saturation is measured in term neonates with a pulse oximeter at least one hour after birth and at day two or three. The screening takes place at home or in the hospital. Primary endpoint will be the percentage of term neonates born in the Leiden region in the study period that is screened for critical congenital heart defects

Doel van het onderzoek

Screening for congenital heart defects using pulse oximetry is feasible in the Netherlands

Onderzoeksopzet

at least one hour after birth at day one and at day two or three (day one is day of birth)

Onderzoeksproduct en/of interventie

pre and post ductal oxygen saturation measurement with pulse oximeter at least one hour after birth and at day two or three (with day of birth counting as day one)

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)

Term neonate born in Leiden region

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Monitored with pulse oximetry

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 gestart
(Verwachte) startdatum:	08-10-2013
Aantal proefpersonen:	3000
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Positief advies	
Datum:	03-02-2014

Soort:

Eerste indiening

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

ID: 40229

Bron: ToetsingOnline

Titel:

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

Geen registraties gevonden.

In overige registers

Register	ID
NTR-new	NL4212
NTR-old	NTR4365
CCMO	NL45190.058.13
OMON	NL-OMON40229

Resultaten