

Wireless wearable belt for neonatal monitoring

Gepubliceerd: 14-05-2021 Laatste bijgewerkt: 18-08-2022

A wearable, non-adhesive wireless belt is skin friendlier compared to routine adhesive electrodes meant for cardiorespiratory monitoring in neonates.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON28282

Bron

NTR

Verkorte titel

TBA

Aandoening

Prematurity

Ondersteuning

Primaire sponsor: Máxima Medical Center

Overige ondersteuning: Bambi Medical B.V.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Transepidermal water loss

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

In sick or prematurely born neonates, cardiorespiratory monitoring is routinely performed using adhesive electrodes. Especially in neonatal intensive care units (NICUs), where all infants require monitoring, alternative monitoring methods are desired to replace such skin unfriendly adhesive electrodes, attached to hindering wires. In this study, the skin friendliness of one such alternatives is compared to skin friendliness of routine monitoring with adhesive electrodes.

Doel van het onderzoek

A wearable, non-adhesive wireless belt is skin friendlier compared to routine adhesive electrodes meant for cardiorespiratory monitoring in neonates.

Onderzoeksopzet

Study duration is 10 days. Primary and secondary outcome measures are determined daily.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Wearing of wearable belt for 10 days

Contactpersonen

Publiek

Máxima Medical Center
Deedee Kommers

040 888 93 50

Wetenschappelijk

Máxima Medical Center
Deedee Kommers

040 888 93 50

Deelname eisen

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- Being admitted to the NICU
- Being routinely monitored with adhesive electrodes
- Having written parental informed consent
- Being of a post-menstrual age (PMA) that is not already fully represented in the study (representative numbers of three cohorts are included, < 28 weeks PMA, between 28-37 weeks PMA, > 37 weeks PMA)

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 that prevent placement of the belt.
- Effects of surgery preventing or hindering belt placement, such as laparotomy or stoma
- Contraindications of the Bambi Belt, i.e. use during MRI and electrosurgery

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:	15

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	ID
NTR-new	NL9478
Ander register	METC MMC : W21.043

Resultaten