

HeartMate II gebruikersvriendelijkheid met betrekking tot meldingen en alarmen.

Gepubliceerd: 18-03-2008 Laatst bijgewerkt: 10-05-2024

Het doel van dit onderzoek is na te gaan in hoeverre het HeartMate II systeem gebruiksvriendelijk is. Het uiteindelijke doel van het onderzoek is inzicht te krijgen in de cognitief ergonomische aspecten van het bedienen van deze controller en...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Falen van de hartfunctie
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON31021

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

HeartMate II gebruikersvriendelijkheid

Aandoening

- Falen van de hartfunctie

Synoniemen aandoening

n.v.t.

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Utrecht

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: gebruikersvriendelijkheid, HeartMate II, systeembesturing

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het aantal fouten dat de proefpersoon maakt bij het gebruik van de HeartMate II.

Secundaire uitkomstmaten

n.v.t.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Sluit de werking van de controller aan op de verwachtingen van de mens? (is de interface van de controller cognitief ergonomisch verantwoord?)
In panieksituaties moeten mensen snel kunnen reageren. Het doel van dit onderzoek is het achterhalen van de intuïtieve handelingen van mensen bij het gebruik van de controller. De controller moet zo duidelijk zijn dat er haast geen uitleg nodig is en mensen zonder nadenken de juiste handelingen uitvoeren.

Doel van het onderzoek

Het doel van dit onderzoek is na te gaan in hoeverre het HeartMate II systeem gebruiksvriendelijk is.
Het uiteindelijke doel van het onderzoek is inzicht te krijgen in de cognitief ergonomische aspecten van het bedienen van deze controller en reacties van patiënten en niet patiënten op situaties waarbij sprake is van een alarmering, visueel en/of auditief.

Onderzoeksopzet

Het betreft observationeel onderzoek.

Inschatting van belasting en risico

Geen belasting en/of risico.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Heidelberglaan 100
3584 CX
Nederland

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Heidelberglaan 100
3584 CX
Nederland

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)
65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Alle huidige heartMate II patiënten en diegenen die in het verleden een HeartMate II gehad hebben en inmiddels getransplanteerd zijn die bereid zijn mee te werken aan het onderzoek. Daarnaast een controle groep van mensen die niet met het Heartmate II systeem bekend zijn.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Geen

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Anders

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	26-06-2008
Aantal proefpersonen:	28
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	18-03-2008
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)

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
CCMO	NL18864.041.07