

Skin conductance, een methode om pijnmeting bij jonge kinderen te verbeteren?

Gepubliceerd: 03-12-2008 Laatst bijgewerkt: 06-05-2024

Onderzoeksvraag: Is Skin Conductance een valide en betrouwbare methode om postoperatieve en procedurele pijn bij pasgeborenen en jonge kinderen onder de drie jaar te meten? Deelvragen: - Wat zijn de effecten van huidtemperatuur, hartslag,...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON32603

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Skin conductance bij jonge kinderen

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

pijn

Aandoening

pijn

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: comfort, huidgeleiding, jonge kinderen, pijnmeting

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Skin conductance waarden, COMFORT gedrag scores

Secundaire uitkomstmaten

Variabelen die de Skin Conductance mogelijk beïnvloeden:

- Huid temperatuur
- Ademhalingsfrequentie
- Zuurstof saturatie
- Hartslag
- Bloeddruk

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Het doel van deze studie is om het gebruik van de skin conductance te vergelijken met de standaard pijnmeting met de COMFORT gedragschaal. De studie zal uitgevoerd worden bij kinderen van 0 tot 3 jaar op de kinder-IC of HC. Deze groep patiënten kan profiteren van een meer objectieve manier van pijnmeting na grote operaties.

Doel van het onderzoek

Onderzoeksvraag: Is Skin Conductance een valide en betrouwbare methode om postoperatieve en procedurele pijn bij pasgeborenen en jonge kinderen onder de drie jaar te meten?

Deelvragen:

- Wat zijn de effecten van huidtemperatuur, hartslag, ademhalingsfrequentie, bloeddruk op de Skin Conductance?
- Gevoeligheid voor verandering: Zijn de Skin Conductance waarden significant verschillend voor en na pijnbestrijding?
- Gevoeligheid voor verandering: Zijn de Skin Conductance waarden significant verschillend voor een pijnlijke en een niet-pijnlijke handeling?

Onderzoeksopzet

Een single center, prospectieve, cross-sectionele observationele studie.

Inschatting van belasting en risico

Risico's en belasting voor de patiënt zijn te verwaarlozen.

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Dr Molewaterplein 60
3015GJ Rotterdam
Nederland

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Dr Molewaterplein 60
3015GJ Rotterdam
Nederland

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Kinderen (2-11 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- Getekend informed consent van ouders
- Kinderen onder de leeftijd van 3 jaar
- (Geplande) postoperatieve opname op kinderintensive care of high care.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Terugtrekken informed consent door ouders
Huidproblemen die de skin conductance op meetlocatie kunnen beïnvloeden.
Pacemaker of geïmplanteerde ICD.
Lokale of regionale anesthesie die zenuwgeleiding beïnvloedt op de meetlocatie.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Organisatorisch/zorgonderzoek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 01-03-2009

Aantal proefpersonen: 70

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 03-12-2008

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

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	NL24509.078.08