

Optische spectroscopie voor het monitoren van bilirubine- en hemoglobinegehaltes bij neonaten

Gepubliceerd: 17-11-2009 Laatst bijgewerkt: 05-05-2024

In dit onderzoek gaan we de toepassing van optische spectroscopie bij het bepalen van bilirubine- en hemoglobinegehaltes van neonaten onderzoeken. Daarbij wordt gekeken of de uitkomstwaarden van optische spectroscopie nauwkeurig genoeg en...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Hematologische aandoeningen NEG
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON33261

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Optisch monitoren van neonaten

Aandoening

- Hematologische aandoeningen NEG
- Metabolestoornissen NEG
- Neonatale en perinatale aandoeningen

Synoniemen aandoening

bloedarmoede, geelzucht

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: NWO-STW VIDI vernieuwingsimpuls

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: bilirubine, hemoglobine, neonaten, spectroscopie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De concentratie bilirubine en hemoglobine in de huid en de bloedvaten in de huid.

Secundaire uitkomstmaten

Invloed van leeftijd, invloed van meetlocatie, invloed van huiddikte, invloed van huidtype.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Bilirubine- en hemoglobinegehalten in het bloed van neonaten worden vastgesteld door middel van labanalyses van bloed dat met behulp van een hielprik is afgenomen. Dit is een invasieve en tijdrovende procedure, waarbij er veel tijd kan zitten tussen het bloedafname-moment en de uitslag van de bloedafname, waardoor behandeling relatief laat kan worden gestart. Complicaties als gevolg van bloedafname (pijn, infecties, calcificaties) komen vaak voor bij preterme neonaten, waarvan de bilirubine- en hemoglobinegehalten nauwlettend in de gaten gehouden moeten worden om onder andere hyperbilirubinemie, anemie en hypoxie te voorkómen. Bij neonaten op de intensive care wordt hiertoe soms tot 5 maal per dag een hielprik afgenomen.

Optische spectroscopie is een mogelijk alternatief voor het meten van bilirubine- en hemoglobinegehalten. Voordelen van optische spectroscopie boven bloedafname zijn dat het een niet-invasieve methode is en dat de methode gebruikt kan worden voor het monitoren (continu, over een langere periode meten) van bloedwaarden.

Doel van het onderzoek

In dit onderzoek gaan we de toepassing van optische spectroscopie bij het bepalen van bilirubine- en hemoglobinegehalten van neonaten onderzoeken. Daarbij wordt gekeken of de uitkomstwaarden van optische spectroscopie nauwkeurig genoeg en vergelijkbaar zijn met die van invasieve bloedanalyse.

Resultaten worden gebruikt om de techniek te valideren en te verbeteren.

Onderzoeksopzet

In deze pilotstudie willen we metingen doen bij neonaten op de afdeling neonatologie van het AMC om te bepalen welke factoren van invloed zijn op de bepaling van bilirubine- en hemoglobinegehaltes met optische spectroscopie. Dat is op dit moment nog onduidelijk. We verwachten in ieder geval invloed van: huidtype, huiddikte, lokatie op het lichaam, zwangerschapsduur en leeftijd vanaf de geboorte. Per patient willen we een spectroscopiemeting doen zodra er een invasieve bloedafname voor bepaling van het bilirubine- en/of hemoglobinegehalte wordt uitgevoerd, om andere reden dan dit onderzoek. De metingen met optische spectroscopie worden vervolgens vergeleken met de uitkomsten voor bilirubine- en hemoglobinegehaltes van invasieve bloedafname. Daarbij is het van belang dat de metingen vlak voor of vlak na de bloedafname plaatsvinden. Naast de spectroscopiemetingen, meten we de huiddikte op de bovenarm door middel van een huidplooiemeting.

Inschatting van belasting en risico

Er is geen belasting en risico.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
1105AZ Amsterdam
Nederland

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
1105AZ Amsterdam
Nederland

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Kinderen (2-11 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Bekende bilirubine en/of hemoglobine gehalten in het bloed uit invasieve bloedanalyse (bloedafname om andere redenen dan dit onderzoek).

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Onbekende bilirubine- en hemoglobinegehalten.

Aandoeningen die de metingen praktisch onuitvoerbaar maken (huidirritaties etc.).

Merkbaar verzet of ongemak door de metingen bij de patient (bijv. verhoogde stress).

Voor de laatste twee criteria gaan we af op het oordeel van de behandelend arts en de gedragscode van de Nederlandse Vereniging voor Kindergeneeskunde.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving nog niet gestart

(Verwachte) startdatum: 01-09-2009

Aantal proefpersonen: 80
Type: Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

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	NL27442.018.09