

Optische weefsel canule - observationele studie naar het aanprikken van bloedvaten in mensen

Gepubliceerd: 29-06-2011 Laatste bijgewerkt: 29-04-2024

Het primaire doel van de trial is te onderzoeken of de technologie gebruikt in de optical tissue stylet betrouwbaar het onderscheid kan maken tussen een intravasculaire (veneuze) en extravasculaire (subcutane) naaldplaatsing. Via de optische vezels...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Zenuwstelsel, schedel en wervelkolom therapeutische verrichtingen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON35810

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

OTS VA

Aandoening

- Zenuwstelsel, schedel en wervelkolom therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

intraveneuze naald plaatsing

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Philips

Overige ondersteuning: middelen door industrie;personeel uit eigen budget

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: interventionele pijn behandeling, naald plaatsing, regionale anesthesie, weefsel identificatie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

1. Het succesvol verkrijgen van diffuse reflectie spectra in het omliggende subcutaan vet van de venen in de onderarm, en spectra verkregen met de naaldtip in de venen van de onderarm.
2. Het verkrijgen van een positieve of negatieve aspiratie van bloed op de plaats waar ook de spectra verkregen zijn.
3. Echografische bevestiging van subcutane of intravasculaire naaldplaatsing op de plaatsen waar de spectra verkregen zijn.
4. Echografische schattingen van de diameters van de aangeprikte venen
5. Het door een voor de prikprocedure geblindeerde observer voorspelde percentage correct geïdentificeerde positieve en negatieve intravasculaire naaldplaatsingen op basis van de diffuse reflectance spectra informatie.

Secundaire uitkomstmaten

Niet van toepassing

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Een correcte naaldpositionering is essentieel bij de uitvoering van interventionele pijn procedures en regionale anesthesie. Hoewel deze procedures d.m.v. echografie of andere radiologische beeldvorming worden uitgevoerd is de nauwkeurigheid nog niet optimaal en veilig. Het door ons ontwikkelde systeem wat gebaseerd is op optische spectroscopie kan aanvullende informatie geven en

de nauwkeurigheid van de naaldplaatsing vergroten.

In deze observationele studie wordt bij een beperkt aantal vrijwilligers onderzocht of het door ons ontwikkelde system een intravasculaire naaldplaatsing van een niet-intravasculaire positie kan onderscheiden. Deze aanvullende informatie is van groot belang omdat hiermee ernstige complicaties bij de uitvoering van regionale anesthesie en pijnprocedures kan worden voorkomen.

Deelnemers aan deze studie worden geworven door middel van flyers en posters. Het onderzoek wordt in een sessie afgerond. Deelnemers worden ad-random verdeeld in twee groepen. In de eerste groep is het eindpunt bij de naaldplaatsing het subcutane vet in de onderarm. In de tweede groep is het eindpunt een intravasculaire plaatsing van de naald in een vene in de onderarm. Tijdens het inbrengen van de naald zal de informatie die wordt verkregen via de optische stylet in de naald worden verzameld en geanalyseerd. De eindpositie van de naald zal worden gecontroleerd door middel van echografie en aspiratie van bloed in de naald. Na de prikprocedure wordt de naald en optische stylet verwijderd. Een observer die de prikprocedure niet kan volgen maar wel de data die wordt verkregen via de optische stylet, zal op grond van deze gegevens een voorspelling doen waar de naaldpunt zich bevindt. (intra of extra-vasculair).

Indien de studie gunstige resultaten oplevert zullen aanvullende studies worden verricht om te onderzoeken of de technologie die gebruikt wordt in de optische stylet ook gebruikt kan worden om epidurale naald plaatsing te vergemakkelijken en een accidentele naaldplaatsing in een epidurale vene kan worden gedetecteerd en hiermee ernstige complicaties kunnen worden voorkomen.

Doel van het onderzoek

Het primaire doel van de trial is te onderzoeken of de technologie gebruikt in de optical tissue stylet betrouwbaar het onderscheid kan maken tussen een intravasculaire (veneuze) en extravasculaire (subcutane) naaldplaatsing. Via de optische vezels in de stylet van de naald wordt diffuse reflectie spectroscopische informatie verkregen en de naaldpositie bepaald.

Onderzoeksopzet

Het is een enkel blinde gerandomiseerde observationele studie.

Inschatting van belasting en risico

Het inbrengen van de naald en het verzamelen van de data zal ongeveer 5 minuten duren. Proefpersonen kunnen een beetje pijn voelen tijdens het inbrengen van de naald, maar deze is niet anders dan zoals ervaren bij een eenvoudige

bloedafname.

Er is geen direct voordeel voor de proefpersonen. Echter de resultaten van dit onderzoek kunnen gebruikt worden om in de toekomst de prikprocedures in de regionale anesthesie en interventionele pijnbehandeling veiliger te maken.

Vrijwilligers krijgen een kleine vergoeding voor deelname

Contactpersonen

Publiek

Philips

High Tech Campus 34
5656 AE
NL

Wetenschappelijk

Philips

High Tech Campus 34
5656 AE
NL

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)

categorie 1 van het ASA klassificatie systeem ("gezond")

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Personen die worden behandeld met fotodynamische therapie, die jonger zijn dan 18 jaar, zwangeren, en personen met stollings afwijkingen

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Enkelblind

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 30-06-2011

Aantal proefpersonen: 20

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 29-06-2011

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

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	NL36528.091.11