

Pilotstudie ENEMO-Contactloos meten van de kerntemperatuur in de NICU

Gepubliceerd: 31-10-2012 Laatste bijgewerkt: 26-04-2024

Het primaire doel is de validatie van de ZHF sensor als kerntemperatuursensor in vergelijking met de twee andere kerntemperatuursensoren (luier sensor en InnerSense voedingssonde).

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

Samenvatting

ID

NL-OMON37059

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Pilotstudie Kerntemperatuur NICU

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

n.v.t. het betreft temperatuur bewaking zonder indicatie van aandoeningen

Aandoening

n.v.t. het betreft temperatuur bewaking zonder indicatie van aandoeningen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Philips Research

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Contactloos, Kerntemperatuur, Neonetale bewaking, NICU

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De onderzoeksvariabele is het temperatuursverschil tussen de ZHF sensor en de temperatuur gemeten met de voedingssonde. Er wordt gevalideerd of dit temperatuursverschil binnen een marge van 0.2 graden ligt.

Secundaire uitkomstmaten

1. Observeren van de functie van de InnerSense voedingssonde tijdens een voedingsperiode, de hoeveelheid van de voeding en de voedingsmethode
2. Observeren van de temperatuurvariatie van de neonaat.
3. Invloed van de locatie van de ZHF sensoren op de nauwkeurigheid van de meting

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Het doel is de pijn en stress van premature kinderen in de NICU te minimaliseren. De kerntemperatuur van het lichaam is een belangrijke parameter in de NICU. Bij de huidige meetmethoden worden plakelektrodes gebruikt, die het comfort van de neonaat beïnvloeden.

Er zullen tijdens dit onderzoek niet invasieve temperatuursensoren (temp.sensor in de luier en een Zero heat flow sensor) worden vergeleken met een standaard methode om de kerntemperatuur te meten. De Zero Heat Flow (ZHF) technologie is een nieuwe contactloze sensor die de niet comfortabele kerntemperatuur sensoren kan vervangen.

De metingen van de ZHF sensoren zal worden vergeleken met de huidige toegepaste methode: De temperatuursensor in de luier. Omdat deze methode niet noodzakelijk de kerntemperatuur meet, is er ook nog een InnerSense voedingssonde met temperatuursensor aan toegevoegd. Dit is een CE goedgekeurd commercieel verkrijgbare voedingssonde voor neonaten. Deze voedingssonde zal de huidige voedingssonde in deze studie vervangen.

Doel van het onderzoek

Het primaire doel is de validatie van de ZHF sensor als kerntemperatuursensor in vergelijking met de twee andere kerntemperatuursensoren (luier sensor en InnerSense voedingssonde).

Onderzoeksopzet

De maximale meettijd van een neonaat is 8 uur (exacte tijd wordt per neonaat bekeken). Er worden twee groepen gemaakt: neonaten onder en boven de 32 weken. De eerste 2 neonaten zullen uit de medium care worden geselecteerd (alle neonaten hebben een voedingssonde).

Aangezien de gewichtsklasse tussen de 500g-5kg ligt en de leeftijd tussen de 24-42 weken is, verwachten we veranderingen in het bewegingsgedrag. Vandaar dat er metingen verricht zullen gaan worden met een verschil in gewicht en leeftijd. Eerst zal gestart worden met de meest stabiele neonaten. De reden is dat tijdens de eerste metingen de waarschijnlijkheid wat groter is dat het systeem opnieuw gestart moet worden en dit is voor oudere neonaten geen belasting. Daarom zullen de jongere neonaten pas op het laatst getest worden. Data zal gedurende het onderzoek worden opgeslagen.

Inschatting van belasting en risico

Het uiteindelijke risico is verwaarloosbaar. De risico's van de studie zijn geanalyseerd. Potentiële risico's zijn gemitigeerd tot een acceptabel niveau. De risico analyse is toegevoegd aan de METC documenten.

Contactpersonen

Publiek

Philips Research

High Tech Campus 34
Eindhoven 5656AE

NL

Wetenschappelijk

Philips Research

High Tech Campus 34
Eindhoven 5656AE
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Kinderen (2-11 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

De proefpersonen zijn neonaten uit de NICU en de medium care unit. De inclusiecriteria zullen worden bepaald door Prof. dr. S. Bambang Oetomo, in samenspraak met andere artsen van het MMC. De proefpersonen zijn prematuren, geboren na een zwangerschapsduur van minder dan 34 weken.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Neonaten met complicaties (ernstige ademhalingsproblemen, lage bloeddruk of ernstige infectie).

Onderzoekopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Anders

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 26-11-2012

Aantal proefpersonen: 16

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 31-10-2012

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Maxima Medisch Centrum (Veldhoven)

Goedgekeurd WMO

Datum: 10-04-2013

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Maxima Medisch Centrum (Veldhoven)

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

CCMO

ID

NL41718.015.12