

Variatie in meetresultaten om extracelulair vocht in de armen te meten met behulp van de L-Dex U400 onder verschillende meetcondities

Gepubliceerd: 17-12-2013 Laatste bijgewerkt: 22-04-2024

Het bepalen van de variatie in meetresultaten van extracellulair vocht gemeten met de L-Dex U400 bij verschillende meetomstandigheden bij gezonde proefpersonen.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON38489

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Variatie in meetresultaten met de L-Dex U400

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

arm volume, Extracellulair vocht

Aandoening

gezonde proefpersonen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Groningen

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Bioimpedantie metingen, Extracellulair vocht

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat is de variatie in meetresultaten verkregen met de L-Dex U400 onder verschillende meetomstandigheden.

Secundaire uitkomstmaten

-

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

L-Dex U400 is een bioimpedantie meter die gebruikt wordt het bepalen van de hoeveelheid extracellulair vocht in een extremiteit. Naar de betrouwbaarheid van de uitkomsten gegenereerd met de L-Dex U400 onder verschillende meetomstandigheden zoals bijvoorbeeld, verschillende meetsessies of verschillende observers is weinig onderzoek gedaan. Ook de mate van variatie in meetresultaten bij verschillende meetomstandigheden is niet bepaald. Verschillen in uitkomsten met de L-Dex U 400 bij patiënten met beginnend oedeem (extracellulair vocht) kunnen op dit moment niet goed geïnterpreteerd worden. Deze verschillen zouden veroorzaakt kunnen worden door verandering in de hoeveelheid extracellulair vocht, maar ook door een gebrek aan precisie van de L-Dex U400. Voor het bepalen van de precisie van de L-Dex U 400 zal eerst onderzoek bij gezonde proefpersonen worden uitgevoerd.

Doel van het onderzoek

Het bepalen van de variatie in meetresultaten van extracellulair vocht gemeten met de L-Dex U400 bij verschillende meetomstandigheden bij gezonde proefpersonen.

Onderzoeksopzet

Er worden herhaalde metingen uitgevoerd met behulp van de L-Dex U400 waarbij de meetcondities zullen veranderen, zoals hieronder is aangegeven:

- Basismeting
- De proefpersoon blijft 10 minuten stil liggen
- Tweede meting
- Derde meting door een tweede onderzoeker die electrodes opnieuw plaatst
- Proefpersoon drinkt een kop koffie van 200 ml
- Vierde meting 30 min. na het koffie drinken
- Proefpersoon gaat 30 minuten fietsen op een hometrainer (50 Watt, 50-60 RPM)
- Vijfde meting
- Proefpersoon blijft 10 minuten liggen op de behandelbank
- Zesde meting

Dit meetprotocol wordt een week later opnieuw uitgevoerd.

Inschatting van belasting en risico

De belasting van het onderzoek is gering en komt overeen met het fietsen van en naar school en/of werk. Er zijn geen risico's verbonden aan de deelname.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
Groningen 9713 GZ
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
Groningen 9713 GZ
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)

Gezonde proefpersonen

Leeftijd tussen 18 en 25 jaar

Alle vragen op de Par-Q negatief beantwoord

Informed Consent is ondertekend

In staat om meetsessies bij te wonen op twee verschillende dagen

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Niet in staat om meetsessies op twee dagen bij te wonen

Hart-, nier- of leveraandoeningen

Zwangerschap

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Anders

Deelname

Nederland

Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	26-03-2014
Aantal proefpersonen:	30
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	17-12-2013
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

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	NL44871.042.13