

Validiteit en betrouwbaarheid van testwegen (voor en na de voeding wegen) volgens een gestandaardiseerde, gevalideerde weegmethode van à terme en premature neonaten in de klinische praktijk.

Gepubliceerd: 15-11-2013 Laatst bijgewerkt: 22-04-2024

Dit onderzoek heeft als doel om de mate van nauwkeurigheid van testwegen volgens een gestandaardiseerde weegmethode vast te stellen, teneinde te kunnen bepalen of testwegen een bruikbare methode is in de klinische praktijk.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Eetlust- en algemene voedingsstoornissen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON38895

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Betrouwbaarheid van testwegen bij neonaten

Aandoening

- Eetlust- en algemene voedingsstoornissen

Synoniemen aandoening

melkinname bij borstvoeding, testwegen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: IJssellandziekenhuis

Overige ondersteuning: er is geen financering; onderzoek wordt in werktijd uitgevoerd

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Meting melkinname, Schatting melkinname, Testwegen

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomst is de mate van overeenstemming tussen het weegresultaat en de werkelijk gedronken hoeveelheid melkvoeding.

Secundaire uitkomstmaten

Hoe zijn devices, die tijdens het testwegen verbonden zijn met de neonaat (monitordraden, saturatiemeter, infuuslijnen), van invloed op de nauwkeurigheid van het testwegen?

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Voor en na de borstvoeding wegen (testwegen) is een veel toegepaste methode om de melkinname in te schatten bij neonaten. Er is echter geen consensus over de betrouwbaarheid van testwegen. Deze twijfel aan de betrouwbaarheid van testwegen heeft grote gevolgen voor de begeleiding van vrouwen die borstvoeding geven aan zieke of te vroeg geboren neonaten, omdat er geen andere klinisch bruikbare methoden zijn om de melkinname aan de borst in te schatten.

Doel van het onderzoek

Dit onderzoek heeft als doel om de mate van nauwkeurigheid van testwegen volgens een gestandaardiseerde weegmethode vast te stellen, teneinde te kunnen bepalen of testwegen een bruikbare methode is in de klinische praktijk.

Onderzoeksopzet

Dit onderzoek betreft een observationeel onderzoek.

Neonaten, die gevoed worden met een zuigfles, worden direct voor en na de reguliere voeding gewogen door een onderzoeker die geblindeerd is voor de hoeveelheid voeding die de neonaat tot zich neemt.

Het lichaamsgewicht van de neonaat, gemeten direct voor de voeding, wordt afgetrokken van het lichaamsgewicht van de neonaat, gemeten direct na de voeding. Deze berekening geeft de geschatte melkinname van de neonaat in milligrammen weer. De werkelijke gedronken hoeveelheid melk wordt gemeten in milligrammen. Hiervoor wordt de zuigfles met melk voor de voeding gewogen (meting 1) en dezelfde zuigfles met de rest van de melk wordt ook direct na de voeding gewogen (meting 2). De uitkomst van meting 2 wordt afgetrokken van de uitkomst van meting 1. Deze berekening geeft de hoeveelheid werkelijk gedronken melk in milligram weer. Er wordt ervan uitgegaan dat een milligram melk overeenkomt met een milliliter melk.

De nauwkeurigheid van het weegresultaat wordt volgens de methode van Bland en Altman inzichtelijk gemaakt, hierbij gaat het met name om de spreiding van de meting rondom de werkelijke waarde (de precisie van testwegen) en om het vermogen om de werkelijke waarde te meten (de accuratesse van testwegen). Er wordt gewogen volgens een gevalideerde, gestandaardiseerde weegmethode. Voor het wegen van de neonaten worden geijkte, digitale medische klasse III babyweegschalen gebruikt die voldoen aan de wettelijke eisen die voortvloeien uit het Meetinstrumentenbesluit van de Metrologiewet uit 2006. De precisie van de gebruikte babyweegschalen wordt vastgesteld door kalibratie: het bepalen van de standaarddeviatie van herhaalde metingen met standaardgewichten.

Inschatting van belasting en risico

De belasting bij neonaten door het wegen en de risico's die verbonden zijn aan deelname aan het onderzoek kunnen redelijkerwijs gezien worden als verwaarloosbaar. De neonaat wordt gewogen in de ruimte waar hij zich bevindt en de mobiele babyweegschaal wordt naar de neonaat gebracht. De neonaat wordt gewogen zoals die is, extra aan- of uitkleden is niet nodig. Hij wordt voor en na de voeding in een omslagdoek gewikkeld en op een babyweegschaal gelegd voor een weging. Het wegen duurt ongeveer een tot twee minuten per weging, dus totaal ongeveer vier minuten. Een neonaat kan een keer deelnemen aan het onderzoek.

Contactpersonen

Publiek

IJssellandziekenhuis

Prins Constantijnweg 2
Capelle aan den IJssel 2906 ZC
NL

Wetenschappelijk

IJssellandziekenhuis

Prins Constantijnweg 2
Capelle aan den IJssel 2906 ZC
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Kinderen (2-11 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Aan de studie kunnen neonaten deelnemen die opgenomen liggen op de kinderafdeling van het IJsselland Ziekenhuis.

De neonaten moeten aan de volgende criteria voldoen: postconceptionele leeftijd op de dag van deelname aan de studie ligt tussen 34 en 44 weken.

De neonaten hebben al dan niet een naso-gastrische voedingssonde, infuuslijnen, spalken, monitorelektrodes en saturatiemeters.

De voorgeschreven hoeveelheid voeding bedraagt minimaal 10 milliliter per voeding.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Klinisch instabiele neonaten, beoordeling van klinische stabiliteit door de behandelend kinderarts.

Neonaten waarbij onafgebroken cardiorespiratoire monitoring noodzakelijk is en die tijdens

het wegen niet kort ontkoppelt kunnen worden van de cardiorespiratoire monitor.
Neonaten die niet in staat zijn om voeding uit een zuigfles te drinken
Exclusief (volledig) borstgevoede neonaten

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: 29-12-2013
Aantal proefpersonen: 45
Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 15-11-2013
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

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	NL45687.098.13