

Het gebruik bewegings & orientatierichtings sensoren om weeen tijdens de bevalling te registreren.

Gepubliceerd: 18-12-2013 Laatst bijgewerkt: 24-04-2024

Gekeken wordt of een uitwendige sensor device die bewegingssensoren bevat gebruikt kan worden om het voortgangsproces van de bevalling te observeren.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON38979

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

SMM-onderzoek

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

nvt

Aandoening

weeenregistratie tijdens bevalling

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Philips Research

Overige ondersteuning: Philips, Philips Research

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: obese populatie, uitwendige registratie, weeenregistratie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Doel van de pilot studie: bewijzen dat de nieuwe SMM sensor, weeen kan registreren, vooral bij de obese populatie en tenminste vergelijkbaar met de conventionele TDM meting. Doel van de validatie studie: Bewijzen dat de nieuwe SMM sensor weeen kan registreren bij de obese populatie en tenminste vergelijkbaar met de gouden standaard IUP sensor.

Secundaire uitkomstmaten

zie boven.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Weeen (gedurende de bevalling) kunnen worden gemeten door de non-invasieve tocodynamometer (TDM) of een inwendige druk sensor (IUP). Er is hier sprake van een invasieve procedure die de zwangerchapsuitkomst niet vermindert. Ultwendige monitoring heeft wel zijn beperkingen, vooral bij obese patienten. Daarnaast kan de huidige non-invasieve tocodynamometer geen kracht van de weeen meten. Een betere uitwendige registratie van de weeen voor vrouwen met een gewoon gewicht en overgewicht zou de behandeling van bevallende vrouwen sterk verbeteren.

Doel van het onderzoek

Gekeken wordt of een uitwendige sensor device die bewegingssensoren bevat

gebruikt kan worden om het voortgangproces van de bevalling te observeren.

Onderzoeksopzet

Prospectieve pilot en validatie studie.

Interventie: Gelijktijdige registratie van de voortgang van de bevalling met een nieuwe (Ce-goedgekeurde) externe bewegingssensor (SMM) en de gebruikelijke externe tocodynamometer (TDM, pilot studie) en gelijktijdige registratie met een inwendige druk device (IUP, validatie studie).

Inschatting van belasting en risico

Beide conventionele methoden, IUP en TDM worden gebruikt in de normale obstetrische praktijk. Er is een klein risico bij het gebruik van de IUP catheter in vergelijking met exterene monitoring. De SMM sensor wordt bevestigd aan de externe TDM of in het geval van de IUP sensor geplaatst op dezelfde manier als de TDM en zal daarom niet leiden tot extra overlast voor de proefpersonen.

Contactpersonen

Publiek

Philips Research

High Tech Campus 34
Eindhoven 5656 AE
NL

Wetenschappelijk

Philips Research

High Tech Campus 34
Eindhoven 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)

zwangerschap van een enkel kind.

zwangerschapsduur van tenminste 37 weken

leeftijd 18 jaar en ouder op moment van inclusie

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

geplande keizersnede

HELPP-syndroom

Ernstige groeiachterstand van de baby waardoor de bevalling moet worden opgewekt.

Bekende congenitale afwijkingen bij de baby

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blindering: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 01-03-2014
Aantal proefpersonen: 40
Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: SMM monitor
Registratie: Geregistreerd voor ander gebruik dan zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 18-12-2013
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: RTPO, Regionale Toetsingscommissie Patientgebonden Onderzoek (Leeuwarden)

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	NL46211.099.13