

Evaluatie van de Follow-me modus, een haalbaarheidsstudie

Gepubliceerd: 17-11-2014 Laatste bijgewerkt: 21-04-2024

De belangrijkste doelstellingen van dit onderzoek zijn het evalueren van de prestaties en het gebruiksgemak van de follow me-modus. Het volgen van het AutoLap-systeem tijdens algemene en gynaecologische laparoscopische ingrepen. Ingrepen: Er zullen...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Maagdarmstelselaandoeningen NEG
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON40655

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Evaluatie van de Follow-me modus, een haalbaarheidsstudie

Aandoening

- Maagdarmstelselaandoeningen NEG
- Galblaasaandoeningen
- Obstetrische en gynaecologische therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

zie C21

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Medical Surgical Technologies Ltd

Overige ondersteuning: MST; Medical Surgery Technologies Ltd

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: AutoLap, besturing, Laparoscoop

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primaire uitkomsten:

- 1) Aantal geslaagde bewegingen onder *Volgen*, gemeten als de mogelijkheid van het AutoLap-systeem om de laparoscopus met succes te verplaatsen naar de door de chirurg gewenste positie met behulp van de modus Volgen (zie paragraaf *10.1). Een ingreep die is voltooid met het AutoLap-systeem, wordt als geslaagde ingreep beschouwd.
- 2) Opstellingstijd systeem - gedefinieerd als de tijd die nodig is tussen het afdekken van het AutoLap-systeem met de steriele afdekking tot de CU wordt geregistreerd en de laparoscopuscamera aangesloten is in de gewenste positie om met de ingreep te beginnen (gereedheid van de AutoLap voor gebruik)
- 3) Duur ingreep - gedefinieerd van de tijd vanaf de eerste abdominale incisie tot het voltooien van de chirurgische ingreep (incisies in de huid worden gesloten)
- 4) Aantal keren dat de laparoscopus is verwijderd voor reinigen
- 5) Vragenlijst evaluatie AutoLap - het gebruiksgemak van het AutoLap-systeem en de tevredenheid van de chirurg met het AutoLap-systeem worden geëvalueerd met een vragenlijst die elke chirurg na een ingreep zal invullen.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomsten:

- 1) Opnieuw positioneren systeem: aantal keren dat het systeem opnieuw is

gepositioneerd na het initiële positioneren langs de bedrail.

Het initiële positioneren is voltooid op het moment dat de chirurg begint met de ingreep.

Aanvullende beoordeling: De leercurve van de chirurg voor het gebruiken van het AutoLap-systeem wordt geëvalueerd op basis van de volgende parameters:

- *Aantal geslaagde bewegingen

- *Aantal vereiste malen opnieuw positioneren van het systeem

- *Opstellingstijd systeem

Alle relevante gegevens worden verzameld en gevolgd gedurende de verschillende ingrepen.

Statistische methoden: Beschrijvende statistieken en gegevens van de doelstellingen.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Evaluatie van de modus 'Volgen van het AutoLap-systeem' - een haalbaarheidsonderzoek

Doel van het onderzoek

De belangrijkste doelstellingen van dit onderzoek zijn het evalueren van de prestaties en het gebruiksgemak van de follow me-modus. Het volgen van het AutoLap-systeem tijdens algemene en gynaecologische laparoscopische ingrepen. Ingrepen: Er zullen in totaal 35 laparoscopische ingrepen worden uit-ge-voerd in het onderzoek, in maximaal 4 centra in Europa en Israël.

De typen ingrepen omvatten: cholecystectomie, funduplicatie-operatie, rechter hemicolectomie, diafragmatische hernia, laparoscopische adnexale operatie, excisie van endometriose-laesie en diagnostische laparoscopische ingrepen.

Onderzoeksopzet

Prospectief onderzoek in meerdere centra, één arm, open label.

Onderzoeksproduct en/of interventie

niet van toepassing

Inschatting van belasting en risico

Minimale risico's: kneuzing van de organen door onverhoedse bewegingen van de scoop.

Contactpersonen

Publiek

Medical Surgical Technologies Ltd

Kochav Yokneam Floor 5
Yokneam 20692
IL

Wetenschappelijk

Medical Surgical Technologies Ltd

Kochav Yokneam Floor 5
Yokneam 20692
IL

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)

1. Ondertekend Informed Consent Formulier
2. Patienten vanaf 18 jaar voor electieve laparoscopische cholecystectomie, fundoplicatie, hemicolectomie rechts, hernia diafragmatica, laparoscopische adnexchirurgie, endometriose en diagnostische procedures.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Zwangerschap
2. Adhesies die een routine laparoscopische ingreep verhinderen
3. ASA > 2 classificatie

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 17-11-2014

Aantal proefpersonen: 25

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: Autolapsysteem

Registratie: Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 17-11-2014

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

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	NL50856.100.14