

Automatische ademhalingsfrequentie en hartfrequentie monitoring voor 5-18 jarige patienten

Gepubliceerd: 29-12-2014 Laatst bijgewerkt: 21-04-2024

Het doel van dit onderzoek is te bepalen of de hartslag en ademhalingsnelheid nauwkeurig genoeg gemeten kunnen worden uit borstkasbewegingen bij kinderen van 5 tot 18 jaar oud. De informatie die gedurende het onderzoek verzameld wordt zal gebruikt...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON40772

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Accelerometrie voor vitale signalen metingen (AVSM)

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

monitoring, signalen

Aandoening

vital signals monitoring

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Philips Research

Overige ondersteuning: Philips Electronics Nederland

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Polsslag, Respiratiefrequentie, Thorax beweging, Vitale signalen

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire doelstelling is het verkrijgen en verzamelen van motion sensor data voor het validatie van een ademhalingsfrequentie en hartslag controle algoritme voor gebruik om 5-18 jaar oud patiënten.

Verder, willen we de data vergelijken met de golden standaard ECG voor hartslag en respiratoire-band voor ademhalingsfrequentie.

Uitkomstmaat is een gemiddelde afwijking met variatie van de nieuwe methode t.o.v de golden standaard.

Secundaire uitkomstmaten

De secundaire doelstelling is het verkrijgen van motion sensor gegevens voor de ontwikkeling en verbetering van de ademhalingsfrequentie en hartslag algoritmen specifiek voor 5-18 jaar oude patiënten.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Om de gezondheid van kinderen op de verpleegafdeling in de gaten te houden wordt regelmatig hun hartslag en ademhalingsnelheid gemeten. In dit onderzoek wordt data verzameld voor de ontwikkeling van een portable monitor /systeemdat automatisch iedere 15 minuten de hartslag en ademhalingsnelheid van uw kind meet.

Het apparaatje wordt hiervoor met een sticker op de borstkas geplaatst. Bewegingssensoren in het apparaatje meten de bewegingen van de borstkas. Hieruit kunnen de hartslag en de ademhalingsnelheid van het kind worden bepaald. Als het werkt, is het grote voordeel dat de metingen draadloos kunnen gebeuren zonder dat de patiënt er iets van merkt, of bijvoorbeeld stil hoeft te zitten. Daarnaast wordt door het regelmatig meten de patiënt veiligheid vergroot.

Deze methode waarbij borstkas bewegingen gebruikt worden om hartslag en ademhaling te meten is al in gebruik voor volwassenen. Het is nog niet bekend of het ook werkt voor kinderen.

Doel van het onderzoek

Het doel van dit onderzoek is te bepalen of de hartslag en ademhalingsnelheid nauwkeurig genoeg gemeten kunnen worden uit borstkasbewegingen bij kinderen van 5 tot 18 jaar oud.

De informatie die gedurende het onderzoek verzameld wordt zal gebruikt worden voor het ontwikkelen of verbeteren van medische procedures of hulpmiddelen. Gegevens die tijdens het onderzoek worden verzameld zullen ook worden gebruikt in wetenschappelijke publicaties, presentaties of rapporten.

Onderzoeksopzet

Voor dit onderzoek zal de hartslag en ademhalingsnelheid die gemeten wordt met de nieuwe methode (bewegings sensoren), vergeleken worden met de standaard methoden.

Voor hartslag is dit het elektrocardiogram (ECG). Bij een ECG worden de elektrische signalen van het hart gemeten door enkele stickers op de borst. De ademhalingsnelheid kan automatisch gemeten worden met behulp van een ademhalingsband om de borstkas.

Het doosje met bewegingsensoren (onderwerp voor dit onderzoek en vergelijkbaar met het Philips Intellivue CL Respiration Pod) wordt bevestigen aan het borstkas via een Philips sticker.

Na 24 uur zal alle apparaten worden verwijderd door de medische staf.

Inschatting van belasting en risico

Het dragen van de meetapparatuur kan ongemak bij het kind (patient) veroorzaken.

Alle risico's worden beperkt tot een aanvaardbaar niveau

Zie voor verder informatie Research protocol document, deel 11.

Contactpersonen

Publiek

Philips Research

High Tech Campus 34-1
Eindhoven 5656AE
NL

Wetenschappelijk

Philips Research

High Tech Campus 34-1
Eindhoven 5656AE
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Adolescenten (12-15 jaar)
Adolescenten (16-17 jaar)
Kinderen (2-11 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Patienten van MMC pediatrie-afdeling

- Leefstijd tussen 5 en 18 jaar oud
- Vrijwilligers moeten in staat zijn om toestemming formulier te kunnen lezen en onderteken of iemand die wettelijk geautoriseerd om het te doen
- Kinderen van 12 jaar en ouder moeten toestemming verlenen
- Patiënten zijn opgenomen in pediatric afdeling van het MMC ziekenhuis en blijven daar tenminste 24 uur.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Uitsluitingscriteria :

- * Vrijwilligers met vervormingen die het juiste positionering van de device voorkomen
- * Vrijwilligers met aritmie
- * Vrijwilligers die hebben rib(ben) operatie gehad
- * Vrijwilligers met huidirritatie die niet de device 24 uur kunnen dragen
- * Vrijwilligers met implantaten of apparaten aangesloten die kan worden beïnvloed door de bio-impedantie meting.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 20-03-2015

Aantal proefpersonen: 60

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 29-12-2014

Soort: Eerste indiening

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	ID
CCMO	NL49822.015.14