

Prospective evaluatie van de niet-invasieve ICP Headsense monitor in neurotrauma patienten die reeds een invasieve druk monitor hebben

Gepubliceerd: 18-06-2014 Laatste bijgewerkt: 21-04-2024

Doel van het onderzoek is het vergelijken van een invasieve druk meter voor intracraniale druk (huidig beleid) met niet-invasieve druk monitor

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Verhoogde intracraniale druk en hydrocephalus
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON41180

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Evaluatie van de niet-invasieve ICP Headsense monitor

Aandoening

- Verhoogde intracraniale druk en hydrocephalus

Synoniemen aandoening

hersenletsel

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Sint Elisabeth Ziekenhuis

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Headsense, intracraniele druk, neurotrauma

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

-correlatie druk meting invasieve meting vs niet-invasieve meting

Secundaire uitkomstmaten

functionaliteit en gebruikersgemak

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Het gaat om patiënten op een IC met een traumatisch hersenletsel. Als standaard onderdeel van de zorg heeft de patient een drukmeter gekregen om de druk in de hersenen te meten. Indien de druk te hoog wordt zal aanvullend onderzoek gedaan worden waarom de druk oploopt en zullen er eventueel maatregelen genomen worden. Momenteel wordt de druk gemeten door middel van een invasieve drukmeter door middel van een gaatje in de schedel.

Doel van het onderzoek

Doel van het onderzoek is het vergelijken van een invasieve druk meter voor intracraniele druk (huidig beleid) met niet-invasieve druk monitor

Onderzoekopzet

- Allereerst zullen wij familie van patient informeren over de studie.
- Vervolgens krijgt contactpersoon een dag bedenktijd en zullen we de volgende dag vragen het toestemmingsformulier in te vullen.
- na akkoord start meting van niet-invasieve monitor middels een geluidsignaal via dopjes in de horen. Het geluids niveau is heel laag en niet vervelend. Maximaal zal er op 2 dagen gemeten gaan worden.

Inschatting van belasting en risico

- hooguit minimale belasting
- standaard zorg zal gewoon plaats vinden

-daarnaast krijgt patient 2 oordopjes in met laag volume geluid. dopjes zouden kunnen irriteren dus daar wordt opgelet. Bij 80 eerdere proefpersonen was er geen probleem

Contactpersonen

Publiek

Sint Elisabeth Ziekenhuis

Hilvarenbeekseweg 60
Tilburg 5022 GC
NL

Wetenschappelijk

Sint Elisabeth Ziekenhuis

Hilvarenbeekseweg 60
Tilburg 5022 GC
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)

ernstig neurotrauma, leeftijd tussen 18-85 jaar, opgenomen op IC met een invasieve ICP monitor

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

oor ontsteking, zwangerschap

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 01-07-2014

Aantal proefpersonen: 15

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 18-06-2014

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Brabant (Tilburg)

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	NL48862.028.14