

Onderzoek naar zuurstofsaturatie sensor voor gebieden met beperkte toegang tot geavanceerde middelen en kennis

Gepubliceerd: 29-07-2015 Laatste bijgewerkt: 19-04-2024

Onderzoeken en vergelijken van signaal sterkte van verschillende sensor probes voor het meten van PPG signalen op verschillende lichaams locaties. Vergelijken van de aspecten van de user experience (observatie en interview met ouders) van...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON42710

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Diagnostische oplossingen voor gebieden met beperkte toegang tot middelen

Aandoening

- Overige aandoening
- Luchtweginfecties

Synoniemen aandoening

nvt

Aandoening

geen aandoening, onderzoek met gezonde deelnemers

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Philips Research

Overige ondersteuning: Philips

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Longontsteking, Onderontwikkelde gebieden, Zuurstof saturatie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het signaal sterkte voor elke probe (buik, voorhoofd, vinger en hiel) in elke leeftijdscategorie bepaald is om zo de signaal sterkte te vergelijken met de referentie waarde van de nul-hypothese H_0 : het signaal sterkte is 0.4%. het signaal sterkte is gedefinieerd als de pulse hoogte van het infrarode licht gedeeld door de langzaam variërende baseline.

Secundaire uitkomstmaten

De gebruikersaspecten per probe en leeftijdsgroep zijn bepaald tot een niveau dat vaak voorkomende nadelen van een probe worden geïdentificeerd.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Longontsteking is doodoorzaak nummer 1 onder jonge kinderen van 0-5 jaar oud in onderontwikkelde landen als India en Afrika.

Een snelle ademhaling is een van de tekenen van longontsteking, maar vaak is dit niet afdoende voor een correcte diagnose. Het bepalen van de zuurstof saturatie kan de diagnose bevestigen en tevens de ernst van de ziekte bepalen. Daardoor kan een beter aangepast behandelplan gestart worden.

Doel van het onderzoek

Onderzoeken en vergelijken van signaal sterkte van verschillende sensor probes voor het meten van PPG signalen op verschillende lichaams locaties.

Vergelijken van de aspecten van de user experience (observatie en interview met ouders) van verschillende probes op gezonde kinderen van 0-5 jaar.

Onderzoeksopzet

De studie is opgezet als een data collectie en observatie studie.

Verschillende prototypes, technologieën en lichaamslocaties worden getest. Na de intake en toestemmingsprocedure wordt het kind gewogen voor het selecteren van de juiste referentie probe. Een camera wordt geplaatst zodat een goed beeld wordt verkregen van de deelnemer en de referentie probe wordt bevestigd aan de vinger van de deelnemer. Het prototype wordt bevestigd aan het kind, data wordt gemeten gedurende 5 minuten. Het prototype wordt verwijderd en de procedure wordt herhaald totdat alle prototypes zijn getest. De volgorde van de prototypes worden gerandomiseerd bij elke deelnemer. Bij zes van de 36 deelnemers worden alleen mock-ups getest op user experience en one size fits all aspecten van de mock-up.

Inschatting van belasting en risico

De risico's van deelname aan dit onderzoek zijn minimaal en kunnen beschouwd worden als verwaarloosbaar. Alle risico's zijn gemitigeerd. De belasting voor de deelnemer is ook minimaal, de sensoren zijn veilig en minimaal invasief. Het doel van de studie is het collecteren van PPG signalen van jonge kinderen van 0-5 jaar om zo één enkele sensor te ontwikkelen voor deze leeftijdsgroep. De studie geeft ook inzichten in het gebruik van de sensoren op verschillende lichaamslocaties. Daarom kan de studie alleen uitgevoerd worden op deze doelgroep, aangezien hun gedrag en lichaams verhoudingen anders zijn dan die van meerderjarige.

Contactpersonen

Publiek

Philips Research

High Tech Campus 34
Eindhoven 5656AE
NL

Wetenschappelijk

Philips Research

High Tech Campus 34

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Kinderen (2-11 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Gezonde kinderen tussen de 0-5 jaar, Indiase en Afrikaanse afkomst heeft de voorkeur maar is niet verplicht. De sensor is gericht op India en Afrika.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Deelnemers welke enige ondersteunende of medische apparatuur dragen in het gebied waar de sensor geplaatst wordt of deelnemers met een fysieke misvorming in die uiteindes (voeten, vingers).

Deelnemers met astma, hart- en vaatziekten, hartruis of elke vorm van medicatie (exclusief medicijnen welke te verkrijgen zijn zonder recept.)

Onderzoekopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Anders

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 24-09-2015

Aantal proefpersonen: 36

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: Nellcor® voorhoofd SpO2 Sensor met OxiMax® technologie en D-YS Nellcor™ sensor vinger probe

Registratie: Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 29-07-2015

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Maxima Medisch Centrum (Veldhoven)

Goedgekeurd WMO

Datum: 04-09-2015

Soort: Amendement

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

CCMO

ID

NL54092.015.15