

Minicare I-20 cTnl usability testen in een ambulance omgeving bij het Witte Kruis.

Gepubliceerd: 16-01-2017 Laatst bijgewerkt: 11-04-2024

Het doel van dit onderzoek is onderzoeken in hoeverre de Minicare I-20 bruikbaar is in de ambulance. Relevante verwerkingsgegevens over het werk in de ambulance zijn verzameld in (stadium 1), waarbij er voornamelijk is gelet op patiënten met pijn in...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Falen van de hartfunctie
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON42842

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Minicare I-20 cTnl usability testen in een ambulance omgeving

Aandoening

- Falen van de hartfunctie

Synoniemen aandoening

accuut coronair syndroom, hartfalen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Philips

Overige ondersteuning: Philips

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Ambulance, cTnl, Minicare I-20, Usability

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Aanvaarding

De bruikbaarheid en aanvaarding worden gemeten door middel van vragenlijsten en interviews [Bijlage B], die gemaakt zijn om directe informatie te verkrijgen van de paramedici die Minicare I-20 in de praktijk hebben gebruikt. De volgende onderwerpen komen aan de orde:

- * Gebruiksgemak van de analyser
- * De mate waarin deze geschikt is voor EMS
- * Opslag cartridges
- * Opslag analyser
- * Goede draagbaarheid
- * Bruikbaarheid van de koffer

Prestaties van het apparaat

Analyse van de analyserlogbestanden en patiëntresultaatformulieren levert het volgende op:

- * Prestaties van het apparaat (niet-rapporteerbaar, LOG-bestandsfout)
- * Prestaties van het apparaat in de koffer

Opbergkoffers analyser/cartridge.

De bruikbaarheid en aanvaarding worden gemeten door middel van vragenlijsten en

interviews [Bijlage B], die gemaakt zijn om directe informatie te verkrijgen van de paramedici die Minicare I-20 in de praktijk hebben gebruikt. De volgende onderwerpen komen aan de orde

- * Bruikbaarheid van de koffer
- * Plek in de ambulance
- * Vervoer naar de patiënt
- * Gaat het werk sneller dankzij de koffer?
- * Verkoeling cartridges

Acceptatiecriteria

- * Min. 5 patiënten door min. 10 paramedici getest.
- * Vragenlijsten van min. 10 paramedici

Secundaire uitkomstmaten

NVT

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De Minicare I-20 is ontworpen om binnen 10 minuten troponine I-niveaus te vinden. Paramedici of artsen gebruiken het apparaat op de zorglocatie (Point-Of-Care/POC). Het geeft extra diagnostische informatie, wat de efficiëntie van de behandeling van de patiënt ten goede komt. In het bijzonder voor patiënten bij wie er geen duidelijke ST-afwijking te zien was op het ECG, maar wel verdachte fysiologische symptomen, kan het ter plekke vaststellen van het troponine-niveau een krachtig hulpmiddel zijn bij de diagnose van de toestand van de patiënt. Hierdoor kunnen medische zorgverleners onderscheid maken tussen IAP (gewoon ziekenhuis) en een NSTEMI (ziekenhuis met PCI-centrum).

Doel van het onderzoek

Het doel van dit onderzoek is onderzoeken in hoeverre de Minicare I-20 bruikbaar is in de ambulance. Relevante verwerkingsgegevens over het werk in de ambulance zijn verzameld in (stadium 1), waarbij er voornamelijk is gelet op patiënten met pijn in de borst. In dit stadium richten we ons op de uitvoer van de cTnI-tests in de ambulance met het Minicare I-20-systeem van Philips. Het doel is om:

- * Vast te stellen hoe het systeem kan worden geïntegreerd in de ambulance.
- * De bruikbaarheid van het systeem onder de omstandigheden in de ambulance (RH, temperatuur, zonlicht, draagbaarheid, opslag, etc.) te testen.

Onderzoeksopzet

De Bruikbaarheidstesten zijn gericht op het meten van de bruikbaarheid door een veneus monster (vingerprikmonster) af te nemen in de ambulance. Tests met patiëntmonsters in de ambulance leveren belangrijke gegevens op over de prestatie en de bruikbaarheid van de Minicare I-20 in de omgeving waarin het apparaat wordt gebruikt.

De tests worden uitgevoerd in of bij een (stilstaande) ambulance, doorgaans wanneer het ambulancepersoneel ter plekke de routinebehandeling uitvoert bij de vermoedelijke ACS-patiënt.

De onderzoeksdoelen zijn:

- * Prestatiegegevens over de analyser verzamelen
 - o Een Minicare cTnI-test uitvoeren binnen de beschikbare tijd (tussen de aankomst en het vertrek van de patiënt).
 - o Het aantal successen/mislukkingen registreren.
- * Gegevens over de bruikbaarheid en prestaties verzamelen
 - o Bruikbaarheid van het systeem onder de omstandigheden in de ambulance: variërend van RH en temperatuur tot de belichtingsomstandigheden
 - o Opslag cartridge: op het ambulancestation en in de ambulance
 - o Cartridge weggooien
 - o Bruikbaarheid analyser: opslag in de ambulance, draagbaarheid
 - o Aanvaarding
- * Feedback op de uitvoerbaarheid en geschiktheid op de prototypes van de daarvoor bestemde koffers maakt deel uit van dit onderzoek. In deze koffers blijven de cartridges koud, kan de analyser worden opgeladen en kan de analyser verbinding maken met de Ambulance IT. De analyser kan in de koffer tevens ook gemakkelijk en veilig naar de patiënt worden vervoerd.
- * Kwaliteitsgarantie in de ambulance (door wekelijks QC-tests uit te voeren)

Inschatting van belasting en risico

- * De invloed op de patiënt blijft beperkt tot het afnemen van één vingerprikmonster. De totale tijd die nodig is om het systeem klaar te zetten en een bloedmonster af te nemen, is minder dan 2 minuten
- * Patiënten worden geïnformeerd en moeten toestemming geven om deel te nemen

aan het onderzoek. Nadat de patiënt de oorspronkelijke behandeling heeft gehad, zal hem nogmaals worden gevraagd om deel te nemen aan het onderzoek.

* De over de patiënt verkregen informatie blijft anoniem voor onderzoekers die geen deel uitmaken van het medisch personeel dat direct betrokken is bij het onderzoek.

* Het ambulancepersoneel zal op verzoek worden geïnterviewd door een onderzoeker om de bruikbaarheid te beoordelen.

Contactpersonen

Publiek

Philips

High Tech Campus 29
Eindhoven 5656 AE
NL

Wetenschappelijk

Philips

High Tech Campus 29
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)

18 jaar of ouder
vermoeden van acuut hartfalen

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

onder 18
geen vermoeden van acuut hartfalen
stemt niet toe met medewerking

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen
Blinding: Open / niet geblindeerd
Controle: Geen controle groep
Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland
Status: Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum: 27-12-2016
Aantal proefpersonen: 100
Type: Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 16-01-2017
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

(Rotterdam)

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	NL59490.078.16