

Valuatie van de PMD 200 monitor in patiënten onder algehele anesthesie.

Gepubliceerd: 21-07-2016 Laatste bijgewerkt: 14-04-2024

Valideren van de PMD-200 NoL monitor

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON43338

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Medasense-2 Studie

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

anesthesie, pijn

Aandoening

patiënten onder anesthesie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Medasense Bioemtrics

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: chirurgie, nociceptie, pijn

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De NoL parameter

Secundaire uitkomstmaten

-

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Het is vooralsnog moeilijk om een idee te krijgen van de nociceptieve staat van de patiënten tijdens chirurgie onder algehele anesthesie. Eindpunten als bloeddruk en hartfrequentie zijn matig betrouwbaar. De Medasense Nociceptive Level (NoL) monitor combineert een aantal metingen in de patiënt waaronder, hartfrequentie, hartfrequentie variabiliteit, plethysmogram, huidweerstand en de afgeleiden van deze parameters via een complex (black box) algoritme via machine learning technologie om een betrouwbare indicatie te krijgen van de nociceptieve staat van de patiënt. In deze studie wordt de NoL monitor gevalideerd via een aantal prikkels die voorafgaande aan de studie worden toegediend.

Doel van het onderzoek

Valideren van de PMD-200 NoL monitor

Onderzoeksopzet

Gerandomiseerde single-blinde studie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Toepassen pijnprikkels voorafgaand aan de operatie

Inschatting van belasting en risico

Geen belasting voor de patient.

Contactpersonen

Publiek

Medasense Bioemtrics

Ha-Hilazon St. 15
Ramat Gan 5252279
IL

Wetenschappelijk

Medasense Bioemtrics

Ha-Hilazon St. 15
Ramat Gan 5252279
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)

Patienten die een selectieve ingreep ondergaan
18 jaar of ouder
ASA1-3

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Ritmestoornissen in de 12 maanden voor de studie
Allergie voor studiemedicatie
Neuromusculaire ziekte
alcohol of drugmisbruik
beta-blokker gebruik
gebruik van morfine ? 30 mg/dag

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Enkelblind

Controle: Geen controle groep

Doel: Anders

Deelname

Nederland

Status: Werving nog niet gestart

(Verwachte) startdatum: 01-07-2016

Aantal proefpersonen: 50

Type: Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 21-07-2016

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Leids Universitair Medisch Centrum (Leiden)

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	NL57922.058.16