

Simband datacollectie

Gepubliceerd: 02-09-2015 Laatste bijgewerkt: 16-04-2024

Het verzamelen van data gemeten met Simband om bloeddruk te bepalen. Het vergelijken van de bepaalde bloeddruk met referentiemetingen met manchet gebaseerde metingen tijdens haemodialysis behandeling. Tenslotte het gebruik van de geïmmuniseerde...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON45199

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Simband datacollectie

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

niet-invasieve bloeddrukmeting

Aandoening

investigation of feasibility non-invasive blood pressure measurement in HD

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Imec Nederland

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Bloeddruk, Haemodialyse, Niet-invasief

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Belangrijkste studie parameters/eindpunten: Het opnemen van meetdata voor 30 patiënten met per patient 3 opeenvolgende dialyse sessies.

Secundaire uitkomstmaten

Mogelijke correlaties met andere meetwaarden van Simband sensors opgenomen tijdens de metingen en hun mogelijke toepassing om de nauwkeurigheid van bloeddruk bepalingen te verhogen.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Simband is a een sensor platform wat op de pols gedragen wordt. Het biedt de potentie om non-invasief bloed druk (BP = Blood Pressure) te meten. Het is nodig om klinische data te verzamelen om het apparaat mee te kunnen vergelijken en de praktische toepasbaarheid te toetsen. Haemodialysis patiënten vormen een doelgroep die specifiek voordeel kunnen hebben van een dergelijke bloeddruk monitor in een horloge achtig apparaat. Tevens vormen zij een groep waarbij de vergelijking tussen de Simband metingen en de klinische standaard uitgevoerd kan worden zonder een extra belasting te vormen tijdens de behandeling

Doel van het onderzoek

Het verzamelen van data gemeten met Simband om bloeddruk te bepalen. Het vergelijken van de bepaalde bloeddruk met referentiemetingen met manchet gebaseerde metingen tijdens haemodialysis behandeling. Tenslotte het gebruik van de geanomiseerde meetdata om verbeteringen in de nauwkeurigheid van Simband te bereiken.

Onderzoeksopzet

Observationele studie.

Inschatting van belasting en risico

Er worden geen significante risico's noch onmiddellijke voordelen verwacht voor de deelnemers. De additionele belastingen van de patienten is een verhoogde frequentie van de referentie bloeddruk metingen (elke 15 min) en het dragen van een polshorloge op een pols (de non-fistula arm) gecombineerd met een opgeplakte ECG electrode op de andere pols die met een flexibele draad is verbonden met het pols horloge. De totale tijd van de dialyse wordt met maximaal 30min vergroot. Deze tijd wordt gebruikt om

- alle 3 sessies (toepassing): Het omdoen van het Simband apparaat, het starten en stoppen van de opname, het weer afdoen van het apparaat.
- alle 3 sessies (referentie): Een additionele BioImpedantie meting op de non-fistula arm mbv een Body Composition Monitor (BCM®, Fresenius Medical Care, Bad Homburg, Germany). Tevens het aandoen an dragen van een vinger clip PPG sensor (Nellcor N-200E), tijdens de gehele meting.
- de eerste sessie (referentie): Een non-invasieve meeting van de ader stijfheid in de nek (carotis) en pols (radialis) aderen op de non-fistula zijde voor en na de dialyse behandeling mbv (SphygmoCor, AtCor Medical)

Contactpersonen

Publiek

Imec Nederland

High tech campus 31
Eindhoven 5656 AE
NL

Wetenschappelijk

Imec Nederland

High tech campus 31
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)

- * Stabiele ESRD patient aan haemodialyse
- * Leeftijd * 18 jaar
- * Wilsbekwaam en toestemming
- * Lengte tussen 1.50 en 2 meter
- * Gewicht tussen 50 en 20 kilograms
- * BMI tussen 15 en 35

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- * Bekende allergie jegens roestvast staal (grade 304) of polyurethaan (8400, synthetisch polymeer);
 - * Zwangerschap of kans op zwangerschap (zeer onwaarschijnlijk bij ESRD);
 - * Actieve implanteerbare apparaten zoals pacemaker, ICD of implanteerbare infuuspomp;
 - * Gebruik van medicijnen die fototoxisch gevoelig zijn:
 - Tetracyclines
 - Doxycycline
 - Phenothiazines
 - Dacarbazine
 - Ketoprofen
 - Lomefloxacin (maxaquin) or other fluoroquinolones
- Dit om de kans op eventuele locale huidirritaties door langdurige belichting met LED-licht te vermijden.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Anders

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 11-11-2015

Aantal proefpersonen: 30

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 02-09-2015

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

Goedgekeurd WMO

Datum: 13-07-2016

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC academisch ziekenhuis Maastricht/Universiteit Maastricht, METC azM/UM (Maastricht)

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	NL52553.068.15