

Pilot studie. Niet-invasieve registratie van het foetale electrocardiogram durante partu: de PF2 studie.

Gepubliceerd: 30-06-2016 Laatste bijgewerkt: 16-04-2024

Deze pilot study heeft als doel de mogelijke technische en praktische problemen van het werken met NI-fECG te exploreren (PF2 studie). De resultaten van deze pilot studie fungeren als basis voor een grotere nog op te zetten validatie studie over...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON45988

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Niet-invasieve registratie van het foetale ECG: PF2 studie.

Aandoening

- Foetale complicaties

Synoniemen aandoening

niet-invasief hartfilmpje van de ongeboren baby

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Maxima Medisch Centrum

Overige ondersteuning: EU Horizon 2020 subsidie

(<https://ec.europa.eu/programmes/horizon2020/en/what-horizon-2020>)

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Foetaal electrocardiogram, Foetale monitoring

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat is kwalitatief en beschrijvend van aard, gebaseerd op een verzameling praktische en/of technische problemen voortvloeiend uit de 50 NI-fECG registraties.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomstmaten zijn signaal kwaliteit en signaal verlies. De twee methoden (CTG middels schedelelektrode (SE) en NI-fECG) zullen met elkaar vergeleken worden, wat betreft de uitkomstmaten signaal kwaliteit en signaal verlies (het CTG middels SE fungeert hierbij als gouden standaard). Daarnaast zal de morfologie van het foetale ECG geanalyseerd worden. Relevante informatie zal gecorreleerd worden aan verschillende maternale en foetale klinische parameters. Tevens zal het EHG, verkregen met het NI-fECG, geanalyseerd worden.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Er is veel discussie over de slechte specificiteit van het cardiotocogram (CTG). Om deze reden zijn aanvullende technieken voor foetale bewaking ontwikkeld. Deze technieken, zoals het microbloedonderzoek (MBO) en ST-analyse van het foetale electrocardiogram (ECG; STAN), kennen als nadeel dat ze invasief zijn en dat ze alleen toegepast kunnen worden wanneer de vliezen gebroken zijn. Een oplossing voor deze nadelen zou niet-invasieve foetale ECG monitoring kunnen zijn (NI-fECG). Met behulp van deze techniek kan op een niet-invasieve manier zowel een accurate foetale hartslag als ook informatie over de foetale ECG morfologie verkregen worden.

Doel van het onderzoek

Deze pilot study heeft als doel de mogelijke technische en praktische problemen van het werken met NI-fECG te exploreren (PF2 studie). De resultaten van deze pilot studie fungeren als basis voor een grotere nog op te zetten validatie studie over klinische implementatie van NI-fECG (VF2 studie).

Onderzoeksopzet

Deze pilot studie is ontworpen als een cross-sectionele prospectieve observationele studie,

Inschatting van belasting en risico

Patienten die deelnemen aan deze pilot studie lopen geen risico. Er is een zeer kleine kans dat participanten lokale huidirritatie of een minimale lokale allergische reactie ervaren door de huidelektrodes van de NI-fECG pleister.

Contactpersonen

Publiek

Maxima Medisch Centrum

De Run 4600 De Run 4600
Veldhoven 5504 DB
NL

Wetenschappelijk

Maxima Medisch Centrum

De Run 4600 De Run 4600
Veldhoven 5504 DB
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)

Vrouwen die in partu zijn, zwanger van een gezonde eenling in hoofdligging met een amenorroeduur 36-42 weken

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

< 18 jaar
meerlingzwangerschap
stuitligging
Vrouwen met tekenen van foetale nood (abnormaal CTG welke interventie behoeft)
Vrouwen die hepatitis B/C of HIV positief zijn
Vrouwen met idiopatische trombocytopenie of een andere erfelijke hematologische aandoening
Vrouwen met een huidaandoening waardoor de huid niet opgeruwd kan worden
Vrouwen in partu die willen douchen of een bad willen nemen of vrouwen die gebruik maken van externe of geïmplanteerde elektrische stimulators

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 21-09-2016
Aantal proefpersonen: 150
Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: Atlantis/Parides
Registratie: Geen registratie

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 30-06-2016
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Maxima Medisch Centrum (Veldhoven)

Goedgekeurd WMO
Datum: 07-04-2017
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Maxima Medisch Centrum (Veldhoven)

Goedgekeurd WMO
Datum: 06-06-2017
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Maxima Medisch Centrum (Veldhoven)

Goedgekeurd WMO
Datum: 29-08-2017
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Maxima Medisch Centrum (Veldhoven)

Goedgekeurd WMO
Datum: 30-10-2017
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	ID
CCMO	NL57833.015.16