

Intrapartum non-invasieve electroctofysiologische monitoring: F2 studie

Gepubliceerd: 22-12-2017 Laatste bijgewerkt: 15-05-2024

Validatie van het Atlantis/Parides systeem voor FHR (fetal heart rate), MHR (maternal heart rate) en UA (uterine activity) monitoring tijdens de baring.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON46764

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

F2

Aandoening

- Foetale complicaties

Synoniemen aandoening

niet-invasies 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: bevalling, foetale monitoring, niet-invasief foetaal ECG

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Vaststellen van de nauwkeurigheid van de NI-fECG registraties. Deze zullen vergeleken worden met de nauwkeurigheid van de gouden standaard, namelijk de scalp elektrode registratie.

Secundaire uitkomstmaten

Validatie van de maternale pols gemeten door het Atlantis/Parides systeem vergeleken met de standaard methoden van maternale pols registratie tijdens de bevalling (bijvoorbeeld puls oxymetrie)

Vergelijking van de EHG (electrohysterogram) signalen verkregen door de Parides patch ten opzichte van de tocodynamometer/IUPC.

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 en contractiemonitoring ontwikkeld. Deze technieken, zoals het microbloedonderzoek (MBO) en ST-analyse van het foetale electrocardiogram (ECG; STAN) en de intra-uterine druklijn voor contractiemonitoring, 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, maternale hartslag en contractiemonitoring plaatsvinden als ook informatie over de foetale ECG morfologie verkregen worden.

Doel van het onderzoek

Validatie van het Atlantis/Parides systeem voor FHR (fetal heart rate), MHR (maternal heart rate) en UA (uterine activity) monitoring tijdens de baring.

Onderzoeksopzet

cross-sectionele prospectieve observationele studie

Inschatting van belasting en risico

Patienten die deelnemen aan deze 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
Veldhoven 5504 DB
NL

Wetenschappelijk

Maxima Medisch Centrum

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 tussen de 36 en 42 weken

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- < 18 jaar
- Meerlingzwangerschap
- Foetus in 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: 20-02-2018
Aantal proefpersonen: 120
Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: Atlantis/Parides systeem
Registratie: Geen registratie

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 22-12-2017
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Maxima Medisch Centrum (Veldhoven)

Goedgekeurd WMO
Datum: 26-02-2018
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Maxima Medisch Centrum (Veldhoven)

Goedgekeurd WMO
Datum: 19-03-2018
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Maxima Medisch Centrum (Veldhoven)

Goedgekeurd WMO
Datum: 11-06-2018
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

ID: 24697

Bron: Nationaal Trial Register

Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL63732.015.17
OMON	NL-OMON24697