

Optimalisatie proning procedure en prone positionering in de operatiekamer met behulp van de Inflatable Board en de Inflatable Prone Support .

Gepubliceerd: 04-03-2019 Laatste bijgewerkt: 10-01-2025

Het verkrijgen van feedback van gebruikers en medisch personeel over de veiligheid, klinische prestaties en ergonomische kenmerken van de IPS en IBO.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Beëindigd
Type aandoening	Bot en gewricht therapeutische verrichtingen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON48353

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Gebruikerstest IPS-IBO

Aandoening

- Bot en gewricht therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

buiklig, rugchirurgie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Ergotrics NV

Overige ondersteuning: Ergotrics

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: opblaasbaar, prone positionering, proning procedure

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Evaluatie stabiliteit naar voren gebogen positie (door chirurg)

Evaluatie proning en positionering door anesthesist

Evaluatie buiklig door anesthesist

Evaluatie van ergonomische en hygiënische functies door medisch personeel

Evaluatie van bruikbaarheid

Evaluatie vereist aantal personeelsleden

Tijd die nodig is voor het voorbereiden / tijd in buikligging

Peri-operatieve negatieve gebeurtenissen

Secundaire uitkomstmaten

geen

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De buiklig wordt sinds de jaren 1930 gebruikt voor een breed scala van operaties. Momenteel vereist het pronen (van ruglig in buiklig brengen) en positioneren van de patiënt fysieke kracht en zorgt voor een ergonomische belasting van de medische staf. Ergotrics ontwikkelde producten die het pronen en positionering van patiënten in buikligging optimaliseren en mogelijk maken zonder fysieke kracht nodig te hebben. Dit is een gebruikerstest.

Doel van het onderzoek

Het verkrijgen van feedback van gebruikers en medisch personeel over de veiligheid, klinische prestaties en ergonomische kenmerken van de IPS en IBO.

Onderzoeksopzet

één centrum, één groep, gebruikerstest

Onderzoeksproduct en/of interventie

pronen met behulp van de IBO (Inflatable BOard) positioneren met behulp van de IPS (Inflatable Prone Support)

Inschatting van belasting en risico

geen

Contactpersonen

Publiek

Ergotrics NV

Bredaseweg 20
Hoogstraten 2322
BE

Wetenschappelijk

Ergotrics NV

Bredaseweg 20
Hoogstraten 2322
BE

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
Mannelijk
Gepland voor operatie aan lumbale wervelkolom in buiklig
Ondertekend toestemmingsformulier

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Gekende overgevoeligheid aan polyvinylchloride of polyamide
Overgewicht (>150 kg)

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Anders

Deelname

Nederland

Status: Beëindigd

(Verwachte) startdatum: 24-04-2019

Aantal proefpersonen: 5

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: Inflatable BOard (IBO) en Inflatable Prone Support (IPS)

Registratie:

Geen registratie

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum:

04-03-2019

Soort:

Eerste indiening

Toetsingscommissie:

METC Brabant (Tilburg)

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

NL68064.028.18

Resultaten

Einddatum onderzoek:

02-08-2019

Datum resultaten gemeld:

20-12-2018

Datum eerste publicatie onderzoek

20-12-2018