

Haalbaarheidsstudie met draagbare sensoren voor ambulante continue monitoring van vitale functies

Gepubliceerd: 06-03-2019 Laatste bijgewerkt: 12-04-2024

Het primaire doel van deze studie is om te bepalen of de prototype sensoren in staat zijn om betrouwbaar vitale functies te kunnen meten (hartslag, ademhaling, bloeddruk, huidtemperatuur en saturatie) Het secundaire doel is om te bepalen wat het...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON48983

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Het meten van vitale functies met draagbare sensoren

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

Niet van toepassing

Aandoening

Dit betreft een validatie studie van continue metingen van vitale functies, welke niet gerelateerd is aan een enkele aandoening of orgaansysteem

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Divisie Vitale Functies

Overige ondersteuning: Europese Commissie 'Horizon2020' subsidie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: achteruitgang, draadloze monitoring, validatie studie, vitale functies

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Studie 1

De primaire uitkomstmaat is de accuraatheid van het meten van de vitale functies met alle vier de prototype sensoren.

Studie 2

- De primaire uitkomstmaat van studie 2 is het gebruiksgemak van elk van de vier prototype sensoren, gemeten met de 'system usability scale (SUS)'.

Secundaire uitkomstmaten

Als secundaire uitkomstmaat van studie 2 wordt de technische haalbaarheid getoetst van het meten van vitale functies in de ambulante thuissituatie via de volgende metingen:

- Succes kans van data transmissie naar een externe server of gateway device, berekend als percentage: $[(\text{actuele aantal data punten gevangen} / \text{bedoelde aantal datapunten})]$
- Duur van onderbroken monitoring periodes ('data gaten' van 15 minuten, 1 uur, 8 uur of meer)
- Frequentie van onderbroken monitoring perioden ('data gaten')

- De mate van toegankelijkheid tot de gemeten data

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

In tegenstelling tot op de Intensive Care (IC) worden op de verpleegafdeling vitale functies alleen tijdens de controles door verpleegkundigen handmatig gemeten, gewoonlijk eenmaal per dienst van 8 uur. In de tijd hiertussen is de patiënt in feite onbewaakt. Door dit intermitterende karakter kunnen eerste symptomen van achteruitgang al snel gemist worden waardoor complicaties niet of te laat herkend worden. Tezamen met de stijgende werkdruk voor verpleegkundigen ('minder handen aan het bed') en de steeds ouder wordende patiënt met meerdere co-morbiditeiten noopt dit tot actie. De noodzaak om (de vitale functies van) patiënten beter in de gaten te houden om achteruitgang sneller te herkennen en de juiste interventie kunnen plegen is groot. Ook de verhoogde druk op gezondheidszorgsystemen om patiënten sneller te ontslaan naar de thuissituatie betekent dat het monitoren van de patiënt in de eerste kritische dagen na ontslag steeds meer relevant wordt.

Het Nightingale project, welke bestaat uit een consortium van vijf top academische ziekenhuizen (UMC Utrecht, Nederland; Karolinska, Zweden; University College Londen Ziekenhuis, Londen, Verenigd Koninkrijk; Universiteitsziekenhuis Leuven, België; Universiteitsziekenhuis Aken, Duitsland) maakt gebruik van het Precommercial Procurement (PCP) subsidie programma van de Europese Commissie om de Europese MedTech industrie te stimuleren om een oplossing te ontwikkelen voor het draadloos monitoren van patiënten op een verpleegafdeling en in de eerste kritische dagen thuis na ontslag om achteruitgang eerder te herkennen en hierop te anticiperen.

Op dit moment zijn vier Europese industrie partijen met elkaar in competitie om eerste prototypes te ontwikkelen voor het draadloos monitoren van patiënten. Indien deze prototypes uitgebreid zijn gevalideerd en getest op gebruiksgemak, kunnen ze verder worden ontwikkeld tot een volwaardige oplossing om ingezet te worden in de patiëntenzorg in de nabije toekomst.

Doel van het onderzoek

Het primaire doel van deze studie is om te bepalen of de prototype sensoren in staat zijn om betrouwbaar vitale functies te kunnen meten (hartslag, ademhaling, bloeddruk, huid temperatuur en saturatie)

Het secundaire doel is om te bepalen wat het gebruiksgemak, de acceptatie en de haalbaarheid is van het dragen van de prototype sensoren wanneer deze getest

worden in de thuissituatie gedurende alledaagse activiteiten.

Onderzoeksopzet

Dit protocol beschrijft twee deelstudies die elk een van de doelen zoals hierboven beschreven adresseert:

- Studie 1 is een vergelijkend onderzoek van methoden 'methods comparison study' om de accuraatheid van de prototype sensoren te bepalen. De vitale functies van de vrijwilligers zullen met elk prototype 2 uur lang worden gemeten en vergeleken met de vitale functies van een Intensive Care monitor.
- Studie 2 bevat een haalbaarheidsstudie waarbij vrijwilligers de prototype sensoren elk voor een periode van 5 dagen zullen dragen in de eigen thuissituatie gedurende alledaagse activiteiten. Gedurende een maand lang zullen vrijwilligers steeds iedere week een andere sensor testen. De volgorde waarin dit gebeurd zal per deelnemer geroteerd worden.

Inschatting van belasting en risico

Beide deelstudies worden uitgevoerd in gezonde vrijwilligers waarvoor geen 'monitoring indicatie' geldt.

De bedoelde toepassing van de vier prototype sensoren zijn:

- 1.) en 2.): 'pleister' sensoren die geplaatst worden op de borst van de vrijwilliger
- 3.) een boven-arm sensor
- 4.) een zachte flexibele borstband

Deze toepassingen maken het mogelijk om op afstand vitale functies te meten zonder het fysieke ongemak van allerlei bedrade monitoring systemen. Alle sensoren zijn licht in gewicht en draadloos zodat bewegingen van de vrijwilliger niet in het geding komen. Zoals met allerlei pleisters en materialen zoals textiel, zou het mogelijk kunnen zijn dat deelnemers huidirritatie ervaren als reactie op het dragen van de sensoren. Als dit voorkomt zal de sensor meteen verwijderd worden en de meting worden gestopt. Om het risico op mogelijke huidirritatie zo minimaal mogelijk te houden, zullen we voorkomen dat een proefpersoon achter elkaar een 'pleister' sensor dient te dragen. Omdat het fysieke discomfort niet waarschijnlijk is, zal de belasting voor de vrijwilliger minimaal zijn.

Contactpersonen

Publiek

Selecteer

Heidelberglaan 100
Utrecht 3508GA
NL

Wetenschappelijk

Selecteer

Heidelberglaan 100
Utrecht 3508GA
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)

Studie 1

10 vrijwilligers, zowel mannen als vrouwen (* 18 jaar of ouder) met de volgende criteria:

- tenminste 5 vrijwilligers dienen 65 jaar of ouder te zijn
- tenminste 3 vrijwilligers hebben een BMI > 30 kg/m², Studie 2:

10 vrijwilligers, zowel mannen als vrouwen (* 18 jaar of ouder) met de volgende criteria:

- Op dit moment gezond, maar met eerdere ervaring van ziekenhuisopnames in het verleden
- tenminste 3 vrijwilligers dienen alleen te wonen

- tenminste 3 vrijwilligers hebben een BMI>30 kg/m²

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- * Bekend met huid allergie
- * Geïmplanteerde medische devices, zoals een Implanterbare Cardioverter Defibrillator (ICD) of een pacemaker
- * Zwanger
- * Onvermogen om toestemming te geven

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: 01-04-2019

Aantal proefpersonen: 10

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: 1) 'De pleister'; 2) 'De Checkpoint Cardio sensor' 3) Emfit 247
4) Sentinel biosensor

Registratie: Geen registratie

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum:	06-03-2019
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	03-06-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)

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	NL67031.041.18

Resultaten