

Haalbaarheid van draadloze cardio-respiratoire monitoring van te vroeg geboren kinderen met behulp van een bandje

Gepubliceerd: 05-03-2020 Laatste bijgewerkt: 19-08-2024

Het onderzoeken van de haalbaarheid van het monitoren van hartfrequentie en ademhaling in neonaten met behulp van een draadloos bandje.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON49716

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Draadloos monitoren in te vroeg geboren kinderen

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

Cardio-respiratoire status, vroeggeborenen

Aandoening

Monitoring van ademhalingsfrequentie en hartfrequentie in neonaten

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Bambi Medical B.V.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Diafragma EMG, Draadloos, Monitoren, Premature kinderen

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De haalbaarheid van het meten van diafragma EMG met een draadloos bandje. Deze haalbaarheid wordt gedefinieerd als de mate van overeenkomst tussen het draadloze bandje en de huidige monitoring op het gebied van hartslag en ademhalingsmonitoring.

Secundaire uitkomstmaten

Huid conditie zoals gescoord door verpleegkundigen

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

In te vroeg geboren kinderen en neonaten die ziek zijn wordt hartfrequentie, ECG en ademhaling gemonitord met plakelektrodes. Deze plakelektrodes kunnen de huid beschadigen en de draden waaraan ze vast zitten kunnen pijn geven, zorg hinderen en het contact tussen ouder en kind bemoeilijken. Deze nadelen kunnen verholpen worden door een draadloos, niet plakkend bandje dat ook hartfrequentie en ademhaling kan monitoren te gebruiken. Een dergelijk bandje wordt momenteel ontwikkeld door het bedrijf Bambi Medical B.V. Dat bandje gebruikt diafragma electromyografie om hartfrequentie en ademhaling te meten. Deze recent op neonatale intensive care units geïntroduceerde techniek heeft als voordeel boven de standaard techniek (chest impedantie) dat het de detectie van ademstops kan verbeteren omdat het een directe meting is van de ademinspanning van kinderen door het middenrif. Omdat via dergelijke electromyografie zowel ademhaling als hartfrequentie gemonitord kunnen worden, heeft deze nieuwe techniek de potentie om de oude techniek te vervangen. Echter, er zijn tot nu toe nog geen studies gedaan om de haalbaarheid te

onderzoeken van het monitoren van hartfrequentie en ademhaling in neonaten met behulp van zo'n draadloos bandje.

Doel van het onderzoek

Het onderzoeken van de haalbaarheid van het monitoren van hartfrequentie en ademhaling in neonaten met behulp van een draadloos bandje.

Onderzoeksopzet

Prospectief, observationeel onderzoek

Inschatting van belasting en risico

De resultaten van deze studie hebben geen direct voordeel voor de deelnemer, gezien het feit dat dit een observationele studie is. De gemeten monitorwaarden (anders dan de standaard monitorwaarden) zijn niet inzichtelijk voor personeel en/of ouders. De gedane extra metingen zijn van niet invasieve aard en niet belastend voor de participant. Participanten dragen een draadloos bandje waarmee ademhaling en hartfrequentie draadloos gemeten kunnen worden. Dit bandje levert een minimaal risico op huidirritatie. Deze studie moet in deze doelgroep (de doelgroep waar het device voor bedoeld is) worden uitgevoerd, omdat de elektrische en mechanische eigenschappen van deze groep dusdanig anders zijn dan die van grotere kinderen of volwassenen, dat het niet zinvol is om in andere groepen te testen. In de toekomst kan deze studie duidelijke voordelen opleveren voor deze doelgroep.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105AZ
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105AZ

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Kinderen (2-11 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Geboren bij een zwangerschapsduur van 26-42 weken
Getekend informed consent formulier

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Huidlaesies ter plaatse van het diafragma
Congenitale afwijkingen

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: 14-09-2020
Aantal proefpersonen: 30
Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: Bambi Belt
Registratie: Geen registratie

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 05-03-2020
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

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	NL72488.018.20