

Antenatale cardiotocografie middels elektrofysiologie bij zwangerschappen onder 37 weken. Een observationele studie om de bruikbaarheid van een nieuw apparaat te testen.

Gepubliceerd: 27-01-2020 Laatste bijgewerkt: 10-04-2024

Nemo Healthcare B.V. heeft kortgeleden een nieuwe techniek ontwikkeld voor het bewaken van de ongeboren baby. Die techniek wordt al veel gebruikt bij ongeboren baby's van meer dan 37 weken zwangerschapsduur. Het doel van dit onderzoek is om te...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON49797

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

NEMO2436

Aandoening

- Foetale complicaties

Synoniemen aandoening

Foetale bewaking

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Zuyderland Medisch Centrum

Overige ondersteuning: de leverancier stelt de apparatuur (tijdelijk) beschikbaar

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Bewaking, Elektrofysiologie, Foetaal, Prematuur

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

- Percentage geslaagde registratie (goed, matig of slecht); er zijn geen

internationale criteria beschreven om de kwaliteit van de registratie te meten.

Om de klinische behoefte zo goed mogelijk te voorzien zullen alle registraties beoordeeld worden als goed, matig of slecht.

- Interpreteerbaarheid van het cardiotocogram; er zijn geen internationale criteria beschreven omtrent de interpreteerbaarheid van CTG's. Het percentage interpreteerbare registraties (interpreteerbaar ja of nee) zal worden bekeken.

Secundaire uitkomstmaten

nvt

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De conditie van de ongeboren baby wordt meestal beoordeeld met behulp van cardiotocografie. Daarbij wordt de hartslag van de baby én de activiteit van de baarmoeder gelijktijdig geregistreerd. Dit wordt ook wel hartfilmpje van de baby genoemd.

Soms is die techniek moeilijk of vinden de patiënten de banden die ze daarbij om hun buik krijgen vervelend. Door een nieuwe techniek is het nu mogelijk om dit onderzoek te doen met een pleister op de buik van de moeder. Deze pleister vangt de elektrische signalen van zowel het hart van de moeder, het hart van de baby als van de baarmoederspier en stuurt deze via een zendertje draadloos

door. Dit systeem heeft Nemo Fetal monitoring System (NFMS).

We weten dat het NFMS goed werkt boven de 37 weken zwangerschapsduur. Nu willen we testen of dit ook goed werkt bij ongeboren baby*s tussen de 24 en 37 weken.

Doel van het onderzoek

Nemo Healthcare B.V. heeft kortgeleden een nieuwe techniek ontwikkeld voor het bewaken van de ongeboren baby. Die techniek wordt al veel gebruikt bij ongeboren baby*s van meer dan 37 weken zwangerschapsduur. Het doel van dit onderzoek is om te kijken of die nieuwe techniek ook goed werkt bij ongeboren baby*s tussen 24 en 37 weken zwangerschapsduur. Hiervoor gaan we bij 36 zwangere vrijwilligers die onder behandeling zijn bij (een van) de gynaecologen van het Zuyderland Medisch Centrum een 30 minuten durende meting uitvoeren. Verder zullen we bij 6 zwangere vrijwilligers 6 keer zo'n meting doen. Het doel van deze seriële meting is om meer inzicht te krijgen in de invloed van de vernix caseosa; is dit een versturende factor bij bepaalde patiënten (foetus) die over de tijd verdwijnt of juist onafhankelijk van de tijd bij deze patiënten (foetus) verstoring blijft geven.

Onderzoeksopzet

Observationele studie, waarbij gedurende 30minuten foetale hartslag, maternale hartslag, elektrische activiteit van de baarmoeder gemeten worden.

Inschatting van belasting en risico

De belasting voor de deelnemers bestaat uit 40minuten tijd, waarbij eerst de registratiepleister wordt aangebracht en nadien 30minuten registratie plaatsvindt.

Er zijn nauwelijks risico's aan deze registratie verbonden, behoudens een kans <5% op lokale irritatie van de huid welke binnen 24uur spontaan verdwijnt.

Contactpersonen

Publiek

Zuyderland Medisch Centrum

H. Dunantstraat 5
Heerlen 6419 PC
NL

Wetenschappelijk

Zuyderland Medisch Centrum

H. Dunantstraat 5
Heerlen 6419 PC
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)

Eenling zwangerschap
Tussen 24+0 en 35+6 weken zwangerschap

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Maternale leeftijd onder 18 jaar
Gekende foetale afwijkingen
Niet intacte of geïrriteerde buikhuid
Geïmplanteerde of externe elektrische stimulators (bv pacemaker)

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 16-09-2021

Aantal proefpersonen: 42

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: Nemo Fetal Monitoring System

Registratie: Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 27-01-2020

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Z: Zuyderland-Zuyd (Heerlen)

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

CCMO

ID

NL71839.096.19