

Hartslag registratie bij neonaten door middel van een PPG-geïntegreerde muts

Gepubliceerd: 08-09-2020 Laatste bijgewerkt: 08-04-2024

Primaire doel: Om de hartslag gemeten middels PPG (fotoplethysmografie) in een muts te vergelijken met standaard ECG monitoring middels elektrodes op de romp en/ of hartslagmeting middels pulseoxymetrie. **Nevendoele:** Beïnvloedt het gelijktijdig gebruik...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Neonatale en perinatale aandoeningen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON49842

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Goed gemutst

Aandoening

- Neonatale en perinatale aandoeningen

Synoniemen aandoening

zieke neonaten/pasgeborenen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Radboud Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Hartfrequentie, monitoring, Neonaat

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat is hoe de monitoring van de hartslag overeenkomt tussen standaard monitoring met behulp van ECG elektrodes op de romp en PPG geïntegreerd in een muts.

Secundaire uitkomstmaten

- Tijd tussen geboorte en eerste adequate registratie van de hartslag
- Tijd tussen opzetten van de muts en eerste adequate registratie van de hartslag
- haalbaarheid, nauwkeurigheid en precisie bij gebruik van de innovatieve muts tijdens (niet) invasieve beademing van een neonat (zoals nCPAP, NiPPV, HFO-V)

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Ongeveer 10% van alle pasgeborenen heeft hulp nodig tijdens de transitie na de geboorte; 1 % heeft een uitgebreidere opvang/ resuscitatie nodig. Voor de initiële evaluatie na de geboorte is beoordeling van de hartslag essentieel. Onderzoeken wijzen uit dat klinici moeten hebben met het accuraat meten van de hartslag met behulp van een stethoscoop en dat pulse oxymetrie de hartslag kan onderschatten vergeleken met ECG-elektrodes gedurende de eerste 7 minuten na geboorte. De gouden standaard voor hartslagbewaking is ECG. Enkele studies hebben aangetoond dat zelfs bij ECG de tijd tot eerste accurate registratie van de hartslag 82 seconden kan bedragen.

Verder krijgen vrijwel alle neonaten die opname op een afdeling neonatologie nodig hebben, bewaking van hun vitale parameters. De hartslag van de meest kwetsbare patiënten, extreem vroeggeboren prematuren (een amenorroe duur < 26 weken), kunnen vanwege hun kwetsbare huid niet met ECG-elektrodes bewaakt worden, tenzij zij een katheter in een (navel)arterie hebben, welke de hartslag en bloeddruk kan bewaken. Zij hebben echter wel het grootste risico op een bradycardie bij apnoes, gerelateerd aan hun immaturiteit. Vanaf 26 weken is bewaking met ECG-elektrodes de standaard.

Het gebruik van een muts met geïntegreerde fotoplethysmografie zou klinici kunnen helpen bij het vaststellen van de hartslag en zo kunnen helpen in de beslissing welke pasgeborene ondersteuning van de postnatale transitie nodig heeft, zonder risico op beschadiging van de huid.

Daarnaast zou deze techniek kunnen helpen bij de nauwgezette bewaking op de neonatologie afdeling.

Daar de muts gebruikt maakt van een draadloze sensor geeft deze geen belemmering van de kangaroo-care/ buidelen met ouders/ verzorgers.

Doel van het onderzoek

Primaire doel:

Om de hartslag gemeten middels PPG (fotoplethysmografie) in een muts te vergelijken met standaard ECG monitoring middels elektrodes op de romp en/ of hartslagmeting middels pulseoxymetrie.

Nevendoelen:

Beïnvloedt het gelijktijdig gebruik invasieve of niet invasieve beademing de hartslag registratie van de muts?

Hoe snel na geboorte kan de hartslag betrouwbaar gemeten worden?

Onderzoeksopzet

1 centrum, prospectieve study op de afdeling verloskunde en neonatologie van het RadboudUMC/ Amalia kinderziekenhuis

Inschatting van belasting en risico

Alle neonaten worden behandeld volgens het huidige protocol omtrent registratie van de hartslag.

De belasting wordt ingeschat als minimaal gezien alle pasgeborenen standaard ook een muts opgezet krijgen.

De muts is CE-gecertificeerd voor pasgeborenen, inclusief extreem premature neonaten.

In eerdere studies zijn geen risico's beschreven voor de neonaten.

De belasting bestaat voor deze studiestudiepopulatie uit het na afloop van de data registratie verwijderen van de electrode uit de muts, de muts zelf kan blijven zitten. Het verwijderen zelf is niet belastend, wel als dit bij een slapende neonaat wordt gedaan, want dan verstoort je een rustmoment.

Door het verwijderen van de elektrode te doen tijdens een moment dat de neonaat wakker is of tijdens een gepland verzorgingsmoment is de belasting te verwaarlozen.

In de onderzoeksopzet en de informatie voor ouders staat beschreven dat de elektrode tijdens een verzorgingsmoment wordt verwijderd.

Contactpersonen

Publiek

Radboud Universitair Medisch Centrum

Geert groteplein zuid 10
Nijmegen 6525 GA
NL

Wetenschappelijk

Radboud Universitair Medisch Centrum

Geert groteplein zuid 10
Nijmegen 6525 GA
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Kinderen (2-11 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Om deel te kunnen nemen aan het onderzoek, moeten deelnemers aan alle onderstaande criteria voldoen:

Inclusie criteria:

Groep 1: neonaten met een amenorroeduur van 32+0 of meer met een indicatie voor standaard (conventionele) monitoring van de hartslag en ademhaling.

Groep 2: neonaten met een amenorroeduur van 26 weken of meer met of zonder (niet invasieve) nasale continue positieve druk beademing (nCPAP).

fase 2/ groep 3: neonaten met een amenorroeduur tussen de 24+0 en 25+6 weken.

Groep 4: a terme en premature neonates bij de geboorte

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Groep 1: nCPAP

Groep 1-3: cerebrale functie monitoring (schedelelectrodes)

Huidafwijkingen van de hoofdhuid

Levensbedreigende aangeboren afwijkingen

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 29-09-2021

Aantal proefpersonen: 120

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: photo plethysmografie

Registratie: Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 08-09-2020

Soort: Eerste indiening

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	NL72793.091.20