

Klinische validatie van het meten van vitale parameters door het Vital Signs Monitoring System in een gecontroleerde omgeving

Gepubliceerd: 20-12-2021 Laatste bijgewerkt: 25-03-2025

Het doel van het onderzoek is om te bepalen hoe nauwkeurig het systeem is (1) in het bepalen van de zuurstofsaturatie (SpO2) in vergelijking met een referentieapparaat en (2) in het bepalen van ademhalingsfrequentie in vergelijking met visuele...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Beëindigd
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON50709

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Klinische validatie van het monitoren van vitale parameters

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

n.v.t.

Aandoening

n.v.t.

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: FastFocus B.V.

Overige ondersteuning: bedrijf FastFocus B.V.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: draadloze monitoring, medisch hulpmiddel, vitale parameters, zuurstofsaturatie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomst is de nauwkeurigheid van het systeem om de zuurstofsaturatie te bepalen in vergelijking met het referentieapparaat en om ademhalingsfrequentie te bepalen in vergelijking met visuele observaties.

Secundaire uitkomstmaten

De secundaire uitkomst is de nauwkeurigheid van het systeem om ademhalingsfrequentie te bepalen vergeleken met het referentieapparaat.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Het monitoren van patiënten op de verpleegafdeling van een ziekenhuis bestaat momenteel uit een controle aan bed door de verpleegkundige die iedere 4 tot 8 uur plaatsvindt. Veranderingen in de vitale parameters zijn een vroeg signaal dat de patiënt achteruitgaat. Deze achteruitgang wordt niet altijd opgemerkt door de controles van de verpleegkundigen. Om het zorgpersoneel een methode te geven om vitale parameters frequenter te monitoren, heeft FastFocus een monitoringsysteem ontwikkeld. Deze draagbare sensor combineert het monitoren van fysieke activiteit en vitale parameters, en is daardoor geschikt om te gebruiken voor ambulante patiënten in een professionele zorgomgeving. We willen evalueren hoe nauwkeurig het ontwikkelde systeem zuurstofsaturatie en ademhalingsfrequentie kan meten. Het is noodzakelijk deze nauwkeurigheid te bepalen voordat FastFocus het systeem op de markt kan brengen.

Doel van het onderzoek

Het doel van het onderzoek is om te bepalen hoe nauwkeurig het systeem is (1) in het bepalen van de zuurstofsaturatie (SpO₂) in vergelijking met een referentieapparaat en (2) in het bepalen van ademhalingsfrequentie in vergelijking met visuele observatie. Als secundair doel wordt de gemeten ademhalingsfrequentie vergeleken met een referentieapparaat.

Onderzoeksopzet

Het onderzoek is een vergelijkende studie van twee methoden in een gecontroleerde omgeving. Gezonde vrijwilligers zullen een gecontroleerde desaturatieprocedure en een gecontroleerde ademhalingsfrequentieprocedure uitvoeren. Tijdens deze procedures zullen ze gemonitord worden door het systeem dat we aan het testen zijn en een referentieapparaat. De ademhalingsfrequentie zal visueel geobserveerd worden.

Onderzoeksproduct en/of interventie

De proefpersonen zullen een gecontroleerde desaturatieprocedure en een ademhalingsfrequentieprocedure ondergaan. De totale tijd voor deelname is ongeveer 2,5 uur (exclusief pauze tussen de procedures).

Inschatting van belasting en risico

Korte en vergaande hypoxie wordt goed getolereerd door gezonde personen. Proefpersonen kunnen een fysieke reactie op een verlaagd zuurstofgehalte van het bloed ervaren. Tijdens het verhogen van de ademhalingsfrequentie kunnen proefpersonen gaan hyperventileren of andere symptomen ervaren. Echter zijn deze symptomen reversibel. Daarnaast kunnen proefpersonen op ieder moment stoppen als ze zich niet goed voelen. De proefpersonen hebben ongeveer 2,5 uur nodig om deel te nemen aan de studie. Hoewel proefpersonen geen persoonlijk voordeel hebben aan hun studiedeelname, kan hun deelname wel helpen het systeem te verbeteren waar toekomstige patiënten van kunnen profiteren. De hardware die gebruikt wordt tijdens het onderzoek is identiek aan een voorgaand systeem van FastFocus dat een CE-certificering heeft als medisch hulpmiddel. Samenvattend kan hieruit geconcludeerd worden dat de risico's en de belasting voor de proefpersonen minimaal zijn.

Contactpersonen

Publiek

FastFocus B.V.

Gerverscop 9
Harmelen 3481LT
NL

Wetenschappelijk

FastFocus B.V.

Gerverscop 9
Harmelen 3481LT
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- Tussen de 18 en 50 jaar oud
- ASA categorie 1: een normaal gezond persoon. Bijvoorbeeld: fit, niet obees (BMI onder 30), niet-roker met goede inspanningstolerantie
- Geen hoge bloeddruk

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Niet in staat om geïnformeerde toestemming te geven
- Verhoogde risico's tijdens hypoxie door een medische conditie (bijvoorbeeld hard- en vaatziekten of ademhalingziekten)
- Zwanger of borstvoedinggevend

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Preventie

Deelname

Nederland

Status: Beëindigd

(Verwachte) startdatum: 31-01-2022

Aantal proefpersonen: 15

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: Vital Signs Monitoring System

Registratie: Geen registratie

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 20-12-2021

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC NedMec

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	NL78971.000.21

Resultaten

Einddatum onderzoek: 24-02-2022

Datum resultaten gemeld: 27-12-2022

Datum eerste publicatie onderzoek

17-11-2022

URL result

URL

Type

int

Naam

M2.2 Samenvatting voor de leek

URL

Internal documents

File