

Een pre-market, prospective, comparative, concept proofing, studie waarin wordt geëvalueerd of moeders die zowel borstvoeding geven als afkolven in de eerste dagen na de bevalling, een hoger comfortniveau melden met het nieuwe Symphony-programma kaart INITIATE 2.0-programma in vergelijking met de huidige standaard van zorg, de Symphony Plus-programmakaart.

Gepubliceerd: 02-12-2020 Laatste bijgewerkt: 08-04-2024

Deze studie heeft tot doel de veiligheid en de gebruikersacceptatie (comfort en tevredenheid met pompprogramma) van een aangepaste Symphony programmakaart, de INITIATE 2.0, te beoordelen.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON50871

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

INITIATE 2.0 studie

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

afkolven, Borstvoeding

Aandoening

post natale borstvoeding

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Medela AG

Overige ondersteuning: Medela AG

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Afkolven, Borstvoeding

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

- Voorkomen van ongewenste gebeurtenissen

o geregistreerd door verpleegkundigen/LC in het CRF

- Comfort tijdens het pompen

o beoordeeld aan de hand van de noodzaak om de vacuümsterkte tijdens het pompen

te verminderen (binaire uitkomst). Verwacht wordt dat de moeders de

vacuümsterkte niet hoeven te veranderen bij gebruik van de nieuwe

programmakaart.

Secundaire uitkomstmaten

* Comfort tijdens het kolven

o gemeten door maternale vragenlijst

* Gevoel van volle/lege borsten voor en na het kolven met de respectievelijke

kolfprogramma's

o gemeten door maternale vragenlijst

* Tevredenheid met kolfprogramma

o gemeten door maternale vragenlijst

* Gebruikersacceptatie over kolftijd

o gemeten door maternale vragenlijst

* Verschil van totaal volume uitgedrukt na 15 min INITIATE en, na extra 5 min

ONDERHOUD met Symphony PLUS programmakaart

o gemeten door weging van de afkolfset (kit en fles) na 15 en 20 min

* Verschil van totaal volume uitgedrukt tussen de zorgstandaard (pompende)

aanpak en de nieuwe INITIATE 2.0-programmakaart INITIATE 2.0

o gemeten door afkolfset (kit en fles) na 20 min te wegen

* Trend in melkafkolfvolumes van dag 1 - tot 4 na levering - vergeleken binnen

de volumemetingen (15, 15+5, 20 min kolven)

o gemeten door het gemiddelde van het volume uitgedrukt op de verschillende

tijdstippen in de enkele pompsessies tijdens de verschillende dagen

* Niveau van vacuüm gebruikt (aangepast) door de gebruiker tijdens de

pompsessies

o gemeten via de datalogger

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De studie veronderstelt dat moeders die zowel borstvoeding geven als pompen in de eerste dagen een verbeterd comfortniveau rapporteren met de nieuwe Symfonie programma-kaart INITIATE 2.0 in vergelijking met de standaard van zorg.

Medela kreeg marktfeedback van medewerkers van kraamafdelingen die moeders ondersteunden om hun melk te geven naast het geven van borstvoeding aan hun kind. De feedback bestond uit a) dat naarmate het patroon vordert, voorgeprogrammeerde vacuümveranderingen ongemak bleken te veroorzaken en b) dat het INITIATE 1.0-patroon op de Symphony PLUS-programmakaart niet genoeg melk opleverde wanneer klinische/fysiologische tekenen erop wezen dat er melk aanwezig was.

Deze studie heeft tot doel te onderzoeken of de voorgestelde veranderingen op de INITIATE 2.0-programmakaart leiden tot een verbetering van het comfort tijdens het pompen en een verhoogde melkverwijdering tijdens een pompsessie.

De resultaten van deze studie zullen belangrijke informatie opleveren die a) de voorgestelde wijzigingen valideert en b) duidelijke aanbevelingen opstelt voor welk vacuümniveau de Symphony-programmakaarten in deze populatie moeten worden gebruikt.

Doel van het onderzoek

Deze studie heeft tot doel de veiligheid en de gebruikersacceptatie (comfort en tevredenheid met pompprogramma) van een aangepaste Symphony programmakaart, de INITIATE 2.0, te beoordelen.

Onderzoeksopzet

Prospectief, vergelijkend, bevestigend, Bewijs van Concept.

Inschatting van belasting en risico

Er zijn geen vervolgbezoeken.

Er zijn geen laboratoriummetingen.

Er zijn geen radiologische of andere onderzoeken.

De risico's zijn minimaal.

Het onderzoeksapparaat is een apparaat van klasse IIa. Verschillen met het vergelijkbare apparaat zijn een uitbreiding van het INITIATE-programma met 5 min. tot de huidige 15 min. en het verlagen van enkele vacuümniveaus binnen de eerste 15 min. van het programma

Contactpersonen

Publiek

Medela AG

Lättichstrasse 4b
Baar 6340
CH

Wetenschappelijk

Medela AG

Lättichstrasse 4b
Baar 6340
CH

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

1. Proefpersoon * 18 jaar
2. De baby is maximaal 4 (96 uur) dagen geleden geboren.
3. Proefpersoon is wil de baby door middel van borstvoeding voorzien van moedermelk.
Minstens 50% van de melkverwijderingssessies in de laatste 24 uur bestond uit borstvoeding.
Dit betekent:
De laatste 24 uur had de moeder haar borsten moeten stimuleren:
100% baby (inclusief)
75% baby 25% pomp (inclusief)
50% baby 50% pomp (inclusief)
25% baby 75% pomp (exclusief)

100% pomp (niet inbegrepen)

4. Proefpersoon heeft een indicatie om te pompen om redenen als:

a) het ondoeltreffend voeden van een zuigeling, bijvoorbeeld door pijn of pijn in de tepel, of andere oorzaken.

b) problemen met de gewichtstoename van de zuigeling

c) supplementatie van zuigelingenvoeding

d) maternale risicofactoren voor het vertraagd binnenkomen van melk

5. De proefpersoon ondertekent de documentatie voor geïnformeerde toestemming

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. De vrouw pompt uitsluitend

2. Vrouw beleeft een mastitis-event

3. De vrouw geeft nog steeds borstvoeding met het vorige kind.

4. De vrouw heeft de laatste 6 maanden borstvoeding gegeven...

5. De vrouw heeft de laatste 8 uur morfinepijnmedicatie gekregen

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	05-01-2021
Aantal proefpersonen:	80
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: Symphonie borstpomp

Registratie: Geen registratie

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 02-12-2020

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

Goedgekeurd WMO

Datum: 11-06-2021

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

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

ClinicalTrials.gov

CCMO

ID

NCT04619212

NL75613.100.20

Resultaten

Einddatum onderzoek: 07-09-2021

Datum resultaten gemeld: 14-06-2022

Totaal aantal deelnemers: 80

Datum eerste publicatie onderzoek

26-04-2022