

Huidconditie metingen tijdens het dragen van plakelektrodes versus tijdens het dragen van de Bambi belt; een draadloos bandje bedoeld voor cardio-respiratoire monitoring van pasgeborenen

Gepubliceerd: 21-05-2021 Laatste bijgewerkt: 05-04-2024

Vaststellen dat draadloos monitoren huidvriendelijker is.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON51115

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Huidvriendelijkheid draadloos bandje vs plakelektrodes

Aandoening

- Neonatale en perinatale aandoeningen
- Epidermale en dermale aandoeningen

Synoniemen aandoening

huidbeschadiging, vroeggeboorte

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Maxima Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Bambi Medical B.V., Bambi Medical B.V. betaalt de benodigde materialen en een bijdrage voor de tijdsbesteding

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Draadloos, Huidconditie, Monitoring, Neonataal

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Transepidermaal waterverlies

Secundaire uitkomstmaten

Gevalideerde neonatale huidconditie score (Neonatal skin condition score)

Bandgerelateerde bijwerkingen, indien deze optreden

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De huidige manier van cardio-respiratoir monitoren (hartritme, ECG en ademhaling) in opgenomen pasgeborenen is met plakelektrodes. Deze zitten vast aan hinderlijke draden en de plakkers beschadigen de huid. Draadloos monitoren is patiëntvriendelijker en plakvrij monitoren mogelijk huidvriendelijker. In dit onderzoek willen we vaststellen of draadloos monitoren inderdaad huidvriendelijker is.

Doel van het onderzoek

Vaststellen dat draadloos monitoren huidvriendelijker is.

Onderzoeksopzet

Observationeel onderzoek waarbij gedurende 10 dagen, naast standaard plakelektrodes, een draadloos bandje gedragen wordt door participanten. De huidconditie op de plaats van het bandje wordt dagelijks gemeten en vergeleken met de huidconditie op de plaats van de plakelektrodes. In totaal wordt dit in 15 patiënten gedaan.

Inschatting van belasting en risico

De belasting is minimaal, het is aannemelijk dat patiënten het dragen van de band niet op zullen merken. Het onderzoek is verder van observationele aard. In principe is met een risico analyse en verschillende laboratorium tests aangetoond dat er geen te verwachten risico's zijn. Echter, er kunnen altijd onverwachte risico's optreden, dat is niet uit te sluiten. Onverwachte huidirritatie is het meest waarschijnlijke risico dat op kan treden. In een dergelijk geval wordt de studie gestaakt. Ons inziens wegen de minimale risico's niet op tegen het potentiële voordeel dat patiënten uit dezelfde populatie in de toekomst kunnen hebben door dit draadloze, niet plakkende medisch hulpmiddel voor cardio-respiratoire monitoring.

Contactpersonen

Publiek

Maxima Medisch Centrum

De Run 4600
Veldhoven 5504 DB
NL

Wetenschappelijk

Maxima Medisch Centrum

De Run 4600
Veldhoven 5504 DB
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Kinderen (2-11 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- Opgenomen op een NICU
- Gemonitord worden met plakelektrodes
- Geschreven toestemming van ouders
- Van een post-menstruale leeftijdscategorie die niet al overgerepresenteerd is in de studie (om een representatieve populatie te verkrijgen, wordt geïnccludeerd op basis van drie cohorter, < 28 weken, tussen 28-37 weken, > 37 weken)

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Huidlaesies op de borst die plaatsing van de belt verhinderen
- congenitale afwijkingen die plaatsing van de belt verhinderen
- Operatie indicaties die plaatsing van de belt verhinderen
- Contra-indicaties van de belt, bijv MRI of elektrochirurgie

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: 15-07-2021

Aantal proefpersonen: 15

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: Draadloos monitoring bandje

Registratie:

Geen registratie

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum:

21-05-2021

Soort:

Eerste indiening

Toetsingscommissie:

METC Maxima Medisch Centrum (Veldhoven)

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

NL77561.015.21