

Waarnemen van de ademhaling van de baby in de thuissituatie

Gepubliceerd: 22-12-2021 Laatste bijgewerkt: 05-04-2024

Doel van de studie is het verzamelen van video data waarmee binnen Philips (dus niet tijdens het maken van de opnames bij de participanten thuis) een algoritme kunnen ontwikkelen/testen of dit geschikt is voor het meten van het gedrag en de...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON51291

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Ademhaling van de baby

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

beweging, gezonde fysiologie

Aandoening

Het onderzoek heeft geen betrekking op een aandoening. In de studie werken we alleen met gezonde baby's. De beoogde uiteindelijke toepassing zal ook alleen voor gezonde kinderen gebruikt mogen worden.

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Philips

Overige ondersteuning: bedrijven; Philips Research financiert het onderzoek

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Contactloos monitoren, Fysiologie, Kinderen, Thuis setting

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Kunnen we baby gedrag en/of fysiologie meten m.b.v. een camera en/of wearable?

Video recordings zullen worden gemaakt bij de participanten thuis. Deze recordings zullen worden gebruikt om intern Philips te testen of een algoritme in staat is om het baby gedrag en/of fysiologie te kunnen meten.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire onderzoeksvariabelen/uitkomstmaten:

- Kunnen we ademhaling meten met een camera wanneer de baby in bed ligt
- Kunnen we meten wanneer de baby in of uit bed is
- Kunnen we verschillende slaap fases uit de data bepalen
- Kunnen we de baby (audio en beweging) onderscheiden van andere personen naast het bed (bijvoorbeeld ouders en/of broertjes en zusjes van de baby)

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Achtergrond van het onderzoek:
Philips Research doet onderzoek naar het monitoren van het gedrag en de fysiologie van baby*s met behulp van een camera en/of wearable, zodat ouders

gerustgesteld kunnen worden betreffende het gedrag van hun baby door het gebruik van deze apparaten. Monitoring algoritmes kunnen worden ontwikkeld door middel van de analyse van video opnames van (gezonde) baby*s in de thuissituatie.

Deze studie betreft het verzamelen van data met on-the-market (CE gemarkeerde) apparaten (Baumer camera, PC), aangepaste apparaten (baby monitor; enige modificatie is het mogelijk maken van opslag van data om naderhand de video te kunnen analyseren), en een prototype (smart matrass/bender)- DOC wordt uitgegeven; het matrasje kan bewegingen meten). Het systeem zal enkel data verzamelen.

De data zal naderhand worden gebruikt om na te gaan of het mogelijk is om algoritmes te maken voor het detecteren van bewegingen van babies. Met de bewegingen zal worden onderzocht of het ook mogelijk is om algoritmes te maken die aan de secundaire doelstellingen kunnen voldoen.

Doel van het onderzoek

Doel van de studie is het verzamelen van video data waarmee binnen Philips (dus niet tijdens het maken van de opnames bij de participanten thuis) een algoritme kunnen ontwikkelen/testen of dit geschikt is voor het meten van het gedrag en de fysiologie van baby*s m.b.v. een camera en/of wearable

Onderzoeksopzet

De studie is een observatie studie. Het verzamelen van de opnames zal plaatsvinden bij de ouders thuis. Bij het bedje zullen camera*s worden opgesteld en in het bedje (onder het matras) zal een smart matras worden gelegd.

Het ontwikkelen en testen van het algoritme gebeurt naderhand bij Philips.

De twee sessies per deelnemer zien er als volgt uit: Tijdens het eerste huisbezoek, zullen er een aantal vragen gesteld worden over het slaapgedrag van het kindje. Het baby-slaap-dagboek zal uitgelegd worden en de set-up zal geïnstalleerd worden bij het babybedje. Bij het tweede huisbezoek, zal de ouders om feedback gevraagd worden en zal de set-up mee teruggenomen worden. Tussen de twee afspraken worden er video en audio opnames gemaakt van het babybedje en van de baby als het in het bedje ligt. De metingen zullen tussen 36-48 uur duren.

Mocht een deelnemer tijdens het onderzoek stoppen, dan zal een extra deelnemer geworven worden zodat er een complete data set is.

Inschatting van belasting en risico

De totale tijdsbelasting van zowel de 2 huisbezoeken als het invullen van het baby slaap dagboek zal 2 uur zijn. Huisbezoek 1 neemt ongeveer 45 minuten in beslag, huisbezoek 2 neemt ongeveer 30 minuten in beslag. Tussen de 2 huisbezoeken zullen maximaal 48 uur opnames gemaakt worden van het babybedje en van de baby wanneer die in bed ligt.

Er is een risicoanalyse uitgevoerd voor de studie. Het verwachte risico is laag. Er zullen geen interventies worden uitgevoerd. Tijdens de studie worden audio-video opnames gemaakt met 2 camera*s, nl een babyvideo monitor en een Baumer camera. De babyvideo monitor heeft een software aanpassing voor deze studie zodat de opnames opgeslagen kunnen worden op een PC die commercieel verkrijgbaar is. De Baumer camera is commercieel verkrijgbaar. De smartmattress meet de beweging van de baby. Dit matrasje is een prototype waar een risicoanalyse voor uitgevoerd is (zie technical file). Verder is er ook een Declaration of Conformity voor afgegeven.

Voor de baby zelf is het belasting minimaal, er worden geen verandering van het dagelijks ritme van de baby gevraagd, juist het behouden hiervan. De baby hoeft geen extra handelingen te verrichten voor de deelname van het onderzoek.

Opnames worden gescreend, en indien b.v. ouders ontkleed zijn, wordt de opnametijd met deze inhoud gewist voor opslag voor analyse.

Contactpersonen

Publiek

Philips

High Tech Campus 34
Eindhoven 5656 AE
NL

Wetenschappelijk

Philips

High Tech Campus 34
Eindhoven 5656 AE
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Baby's en peuters (28 dagen - 23 maanden)

Pasgeborenen

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Deelname aan de studie is mogelijk wanneer:

- de baby tussen de 3 weken en 10 maanden oud is;
- de baby in zijn/haar eigen bedje slaapt (niet in het bed van ouders of verzorgers, maar in dezelfde kamer is toegestaan);
- ouders in Nederland wonen;
- ouders Nederlands of Engels spreken

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Deelname in de studie niet mogelijk wanneer

- de baby onder toezicht staat van een arts vanwege gezondheid, voeding of ontwikkelingsproblemen;
- ouders of verzorgers, geen toestemming willen of kunt geven namens hunzelf, hun baby en eventueel broertje en/of zusje.
- ouders of verzorgers, niet willen voldoen aan de studie eisen.
- ouders geen toestemming geven voor het gebruik van de audio-video beelden die tijdens de studie worden opgenomen, zoals beschreven staat in de informatiebrief en privacyverklaring.
- ouder of verzorger niet in staat is om de vragen te beantwoorden en het babyslaap dagboek in te vullen.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Anders

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 07-02-2022

Aantal proefpersonen: 20

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 22-12-2021

Soort: Eerste indiening

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

Goedgekeurd WMO

Datum: 30-03-2022

Soort: Amendement

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

Goedgekeurd WMO

Datum: 03-08-2022

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	ID
CCMO	NL79600.100.21
Ander register	nog niet bekend, onder review