

Multi-parameter vitale functie monitoring validatie studie van de Corsano CardioWatch 287-2

Gepubliceerd: 31-08-2022 Laatste bijgewerkt: 06-04-2024

Deze studie heeft tot doel de Corsano CardioWatch 287-2 te valideren voor de continue monitoring van de hartslag op

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

Samenvatting

ID

NL-OMON51353

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

MULTI-VITAL

Aandoening

- Kransslagaderaandoeningen

Synoniemen aandoening

angina pectoris, kransslagadervernauwing

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Corsano Health B.V.

Overige ondersteuning: Corsano Health BV

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: armband, validatie, vitale functies, wearable

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Root mean squared error tussen metingen (hartfrequentie, RR-intervallen, ademfrequentie, zuurstofsaturatie, bloeddruk) geregistreerd door de Corsano CardioWatch 287-2 en de referentiemethode.

Secundaire uitkomstmaten

Rekenkundig gemiddelde en standaarddeviatie van de fout tussen bloeddrukwaarden gemeten door de Corsano CardioWatch 287-2 en de referentiemethode naar ISO 81060-2:2018.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Vandaag de dag blijft continue monitoring van vitale functies een uitdaging, omdat het over het algemeen vereist dat de patiënt aangesloten is op meerdere bedrade sensoren, hetgeen de mobiliteit van de patiënt in de intramurale setting beperkt en thuismonitoring in de extra-murale setting bemoeilijkt. Draagbare apparaten om de pols, hoewel in opkomst, zijn vaak niet klinisch gevalideerd of zijn beperkt tot het monitoren van één of twee vitale functies.

Doel van het onderzoek

Deze studie heeft tot doel de Corsano CardioWatch 287-2 te valideren voor de continue monitoring van de hartslag op ≤ 4 root mean squared error (RMSE); RR-intervals op ≤ 50 ms RMSE; ademhalingsfrequentie op ≤ 2 brpm RMSE; en perifere zuurstofsaturatie op ≤ 3 procentpunt RMSE. Tevens heeft deze studie tot doel om de Corsano CardioWatch 287-2 te valideren voor het meten van bloeddruk volgens ISO 81060-2:2018.

Onderzoekopzet

De studie is een single center, single arm prospective observational study. Samenvattend, zal bij patiënten die reeds intra-arteriële bloeddrukmonitoring en andere vitale functie monitoring krijgen, de Corsano CardioWatch 287-2 polsband om de pols van de patiënt worden geplaatst. Op deze manier kunnen de gegevens van de polsband vergeleken worden met de gegevens van de referentiemethode.

De metingen door de referentiemethode omvatten invasieve en niet-invasieve bloeddrukregistraties, perifere zuurstofsaturatie metingen, hartslagmetingen en ademhalingsfrequentie metingen.

Op de katheterisatiekamer wordt er gedurende de hele procedure (+/- 20 minuten) gemeten zonder te interveniëren in de procedure zelf. Op drie momenten tijdens de procedure zullen er gedurende 60 seconden geen handelingen uitgevoerd worden, teneinde een schoon meetsignaal te krijgen.

Inschatting van belasting en risico

De patiënten zal om informed consent worden gevraagd. Indien toestemming is verleend, zal de patiënt tijdens invasieve arteriële monitoring, zoals hartcatherisatieonderzoek, op de Corsano CardioWatch 287-2 worden aangesloten.

Bovendien zal de patiënt worden aangesloten op sensoren van een referentiemonitoringapparaat. Wanneer de procedure is voltooid, worden de Corsano CardioWatch 287-2 en de sensoren verwijderd. Er zal geen follow-up zijn.

De risico's van deze studie zijn zeer laag, gezien de niet-intrusiviteit van het onderzoeksapparaat en de conventionele sensoren van het referentieapparaat.

Deze studie zal op generlei wijze invloed hebben op de medische handelingen zelf. In de hartkatheterisatiekamer zal de procedure gedurende 3 momenten van 60 seconden worden gepauzeerd om een zuiver meetsignaal te verkrijgen. De

cardioloog zal bepalen welke momenten hiervoor het veiligst zijn. Op de intensive care zijn de metingen altijd ondergeschikt aan klinische interventies van de verpleegkundige of arts. De metingen kunnen op verzoek van de verpleegkundige of arts op elk moment worden gepauzeerd.

Deelnemers aan de studie zullen geen direct voordeel hebben van deelname aan de proef. Wanneer de Corsano CardioWatch 287-2 gevalideerd is, zal de patiëntenpopulatie die aan deze studie deelneemt echter profiteren van een continue monitoringssapparaat dat aanzienlijk minder invasief is dan conventionele monitoringsapparaten. Dit zal langdurige continue intra- en extramurale bewaking van vitale functies vereenvoudigen.

Contactpersonen

Publiek

Corsano Health B.V.

Wilhelmina van Pruisenweg 35
Den Haag 2595 AN
NL

Wetenschappelijk

Corsano Health B.V.

Wilhelmina van Pruisenweg 35
Den Haag 2595 AN
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)
65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- ≥ 18 jaar oud;
- onderworpen aan invasieve monitoring, zoals coronaire angiografie
- in staat om toestemming te geven

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Patiënten

- die de Corsano CardioWatch 287 niet kunnen dragen om redenen als allergische reacties, wonden, amputaties, etc.;
- die niet in staat of niet bereid zijn om toestemming te geven;
- met significante mentale of cognitieve beperkingen;
- die geen geschikte toegang hebben voor een invasieve arteriële lijn.

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	4
Type:	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Diagnostiek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	19-10-2022
Aantal proefpersonen:	100
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	Corsano CardioWatch 287-2
Registratie:	Geen registratie

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	31-08-2022
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)

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	NL80236.000.22