

Validatie van koorts thermometers in een klinische setting FEVER-study

Gepubliceerd: 09-05-2022 Laatst bijgewerkt: 06-04-2024

Primaire doelstelling: de nauwkeurigheid onderzoeken van gegenereerde temperatuurwaarden met drie apparaten (Exergen, Braun en Genius) in overeenstemming met de rectale temperatuur bij patiënten die zijn opgenomen op de Spoedeisende Hulp (SEH)....

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

Samenvatting

ID

NL-OMON51535

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

koorts-studie

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

koorts, verhoging

Aandoening

temperatuur

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: apparaten, koorts, methode-vergelijkend

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primair: het meten van de nauwkeurigheid van gegenereerde temperatuurwaarden met behulp van Exergen TAT-5000 (temporale slagader), Genius 3 (trommelvlies), de Braun ThermoScan 6520 (trommelvlies), in overeenstemming met ThermoVal Rapid (rectaal).

Secundaire uitkomstmaten

Demografische kenmerken - leeftijd, geslacht, lichaamsmassa en gestalte - worden door de student-onderzoeker bij de deelnemer opgehaald en als confounder in de analyse gebruikt

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Koorts (temperatuur van de kern van het menselijk lichaam hoger dan 38°C) is een veel voorkomend symptoom van verschillende medische aandoeningen en in het bijzonder infectieziekten (Kluger et al., 1998). Het temperatuurmeetapparaat moet betrouwbaar en gebruiksvriendelijk zijn.

Betrouwbare methoden zijn rectale en oesofageale meetmethoden, maar deze zijn niet gebruiks- of patiëntvriendelijk. Bijgevolg domineren andere vrij verkrijgbare methoden de markt en stijgt de verkoop tijdens griepuitbraken (Villamarín et al., 2013). Veelgebruikte niet-invasieve methoden zijn onder meer infraroodmetingen op het voorhoofd of in het oor. Hoewel verschillende onderzoeken hebben aangetoond dat deze apparaten nauwkeurig zijn wanneer ze zijn gekalibreerd, komt de bij mensen gemeten temperatuur vaak niet overeen met

een gouden standaard, zoals rectale en slokdarmthermometers die consistente metingen geven in inspanningsstudies (Daanen, 2006; Kistemaker et al., 2006; Teunissen et al., 2011) en klinische studies (bijv. (Lefrant et al., 2003)).

Als gevolg hiervan kan een onnauwkeurige meting ertoe leiden dat eventueel te starten beleid vertraagd of helemaal niet wordt gestart, met alle problemen van dien.

Daarom is de Faculteit Gedrags- en Bewegingswetenschappen van de VU Amsterdam benaderd door klinisch fysici van drie academische ziekenhuizen (Amsterdam, Groningen en Leiden) om de drie meest gebruikte systemen te onderzoeken. De eerste studie werd uitgevoerd onder gecontroleerde laboratoriumomstandigheden waarbij 1) de systemen werden gekalibreerd en 2) de lichaamskerntemperatuur bij gezonde proefpersonen werd verhoogd tot 38°C (Koning, 2021).

De pilotstudie geeft een idee van mogelijke tekortkomingen van de systemen die in academische ziekenhuizen worden gebruikt, maar het bewijs van de pudding zit in klinische metingen. Deze tweede studie zal een methodevergelijkingsstudie zijn zoals hieronder beschreven

Doel van het onderzoek

Primaire doelstelling: de nauwkeurigheid onderzoeken van gegenereerde temperatuurwaarden met drie apparaten (Exergen, Braun en Genius) in overeenstemming met de rectale temperatuur bij patiënten die zijn opgenomen op de Spoedeisende Hulp (SEH).

Secundaire doelstelling: het academisch ziekenhuis aanbevelen waarop het apparaat het beste kan worden gebruikt.

Onderzoeksopzet

Er zal een methode-vergelijkingsstudie worden uitgevoerd met behulp van vier verschillende temperatuurmeetapparatuur (Braun, Exergen, Genius en Thermoval Rapid

Inschatting van belasting en risico

Er zijn geen risico's voorzien bij deelname, aangezien patiënten in kritieke toestand worden uitgesloten

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105 AZ
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105 AZ
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)

Deelnemers moeten aan de volgende criteria voldoen:

- * 18 jaar of ouder
- * Volgens het gehanteerde triageprotocol zal het meten van de temperatuur al een noodzakelijke test zijn gezien de binnenkomstklachten, beoordeeld door verpleegkundigen van de SEH.
- * De behandelend arts kan om diagnostische redenen temperatuurmeting opvragen.
- * Vaardigheid in de Nederlandse of Engelse taal, of vergezeld van een (in)formele verzorger die deze talen beheerst.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Deelnemers die aan een van de volgende criteria voldoen, worden uitgesloten:

- * Onvermogen om toestemming te geven, vanwege levensbedreigende situaties of verminderd bewustzijn,
- * wilsonbekwame patiënten, d.w.z. patiënten die de informatie over hun ziekte, behandeling niet begrijpen; niet voor zichzelf kunnen beslissen of de gevolgen van een beslissing niet begrijpen,
- * zwangerschap
- * aangeboren of verworven afwijking van de uitwendige gehoorgang
- * ziekten van het oor.
- * deelnemers met aambeien om ongemak en mogelijke bloedingen tijdens rectale metingen te voorkomen.

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: 19-05-2022

Aantal proefpersonen: 225

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: koorts termometer

Registratie: Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 09-05-2022

Soort: Eerste indiening

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	NL79962.018.22