

Onderzoek naar de mogelijkheid om met behulp van een draadloos bandje het hart- en ademhalingsritme te meten van net geboren baby*s zonder hun huid droog te maken

Gepubliceerd: 22-02-2023 Laatste bijgewerkt: 30-01-2025

De geschiktheid aantonen van cardiorespiratoire monitoring direct na de geboorte met behulp van een nieuw, draadloos, niet-klevend hulpmiddel.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON53787

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Hartritme en ademhaling direct na de geboorte

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

Foetale naar neonatale transitie, neonatale fysiologie

Aandoening

neonatale monitoring

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Jeroen Bosch Ziekenhuis

Overige ondersteuning: Bambi Medical B.V., Bambi Medical levert de materialen; JBZ levert in-kind uren

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Cardiorespiratoir, Draadloos, Monitoren, Neonaten

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

tijd die nodig is om HR weer te geven na het aanbrengen van het bandje.

Secundaire uitkomstmaten

gemak van het aanbrengen van de riem, continuïteit en betrouwbaarheid van de monitorgegevens gedurende de bewaakte periode, en workflow en ouder-kind interactie met betrekking tot het hulpmiddel gedurende de hele draagtijd op basis van een beperkt aantal vragen.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De gouden standaard voor HR-meting is HR die wordt verkregen via zelfklevende ECG-elektroden. Klevende ECG-elektroden hebben echter enkele nadelen. Ze zijn niet geschikt voor gebruik direct na de geboorte (bij een natte pasgeborene), en de kleefstoffen kunnen huidbeschadiging veroorzaken, terwijl de draden de interactie tussen ouder en kind en de workflow van het personeel belemmeren. Nieuwe hulpmiddelen kunnen een geschikter alternatief bieden voor cardiorespiratoire monitoring direct na de geboorte..

Doel van het onderzoek

De geschiktheid aantonen van cardiorespiratoire monitoring direct na de

geboorte met behulp van een nieuw, draadloos, niet-klevend hulpmiddel.

Onderzoeksopzet

prospectief onderzoek naar de geschiktheid van draadloze cardiorespiratoire monitoring met een draagbare band die direct na de geboorte op de onbehandelde huid wordt aangebracht. Het onderzoek bestaat uit een haalbaarheidsfase en een aansluitende validatiefase (indien monitoring op de onbehandelde huid haalbaar blijkt).

Inschatting van belasting en risico

Niet-invasief onderzoek waarbij pasgeboren baby's direct na de geboorte een nieuw draadloos cardiorespiratoir registratiebandje dragen. Tijdens het onderzoek wordt de monitor naar de muur gedraaid en worden alarmen (hoorbaar en zichtbaar) uitgeschakeld, zodat verkregen gegevens alleen achteraf worden geanalyseerd, maar niet worden gebruikt tijdens het onderzoek. Hoewel onverwacht, kan het risico op huidirritatie door het apparaat niet worden uitgesloten, terwijl er geen potentiële voordelen zijn voor de deelnemers. Deze studie zou in de nabije toekomst echter substantiële voordelen kunnen aantonen voor een vergelijkbare populatie. Op basis van een gestructureerde risicobeoordeling wegen de potentiële voordelen daarom op tegen de minimale risico's.

Contactpersonen

Publiek

Jeroen Bosch Ziekenhuis

Henri Dunantstraat 1
Den Bosch 5223GZ
NL

Wetenschappelijk

Jeroen Bosch Ziekenhuis

Henri Dunantstraat 1
Den Bosch 5223GZ
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Pasgeborenen

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- De baby (ten tijde van consent nog een foetus) zal worden geboren in het Jeroen Bosch Ziekenhuis
- Geen (prenatale) indicatie voor cardiorespiratoire monitoring
- Met prenataal schriftelijk informed consent van ouders over deelname in dit onderzoek

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Huidafwijkingen op het rompgedeelte waar het bandje geplaatst wordt. (het bandje is bedoeld voor de intacte huid)
- Congenitale anomalieën waardoor positioneren van het bandje niet mogelijk is (bijv. Siamese tweeling)

Onderzoekopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland
Status: Beëindigd
(Verwachte) startdatum: 15-03-2023
Aantal proefpersonen: 60
Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: Bambi belt
Registratie: Geen registratie

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 22-02-2023
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Brabant (Tilburg)
Goedgekeurd WMO
Datum: 06-05-2024
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Brabant (Tilburg)

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

CCMO

ID

NL82020.028.22

Resultaten

Einddatum onderzoek: 11-07-2024

Datum resultaten gemeld: 16-01-2025

Totaal aantal deelnemers: 54

Datum eerste publicatie onderzoek

16-01-2025