

Validatiestudie van een draadloze en draagbare sensor voor continue monitoring van vitale functies in de klinische setting van een post anesthesie recovery *

Gepubliceerd: 13-09-2023 Laatste bijgewerkt: 30-11-2024

Het belangrijkste doel is het bepalen of de FastFocus oorsensor betrouwbaar zuurstofsaturatie, ademhalingsfrequentie en de pols kan meten in een klinische setting (post chirurgie). Daarnaast wordt het patient comfort en patienten ervaring met deze...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON53891

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Klinische validatie van een nieuwe draagbare vitale functies apparaat

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

Niet van toepassing

Aandoening

Dit betreft een observationele studie met continue metingen van vitale functies bij patiënten met risico op adverse events, welke niet gerelateerd is aan een enkele aandoening of orgaansysteem

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Fastfocus BV

Overige ondersteuning: door het bedrijf FastFocus

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Draagbare sensoren, Klinische validatie, Telemonitoring, Vitale functies

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primaire uitkomst: accuraatheid van zuurstofsaturatie, pols en ademhalingsfrequentie.

Secundaire uitkomstmaten

Secundaire uitkomst: patiënten comfort en ervaringen.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Pulse oximeters zijn een van de meest gebruikte niet-invasieve sensoren voor het meten van vitale functies. De klinische relevantie is alleen maar toegenomen tijdens Covid-19, waarbij vele patiënten ernstige hypoxie ontwikkelen. Pulse oximeters worden op de vinger, oor of teen geplaatst maar helaas is het signaal vaak enorm gevoelig voor bewegingsartefacten. Het Nederlandse bedrijf FastFocus heeft nu een kleine draagbare en draadloze sensor ontwikkeld die op het oor wordt gedragen. Deze oorsensor interfereert niet met dagelijkse activiteiten (zoals je handen wassen) en kan zuurstofsaturatie, ademhalingsfrequentie en de pols meten. De accuraatheid van deze vitale functies is nog niet onderzocht in een klinische setting. Voordat de sensor als CE medical device klasse 2a ingezet kan worden is het van groot belang dat de accuraatheid en betrouwbaarheid van deze sensor wordt getest.

Doel van het onderzoek

Het belangrijkste doel is het bepalen of de FastFocus oorsensor betrouwbaar

zuurstofsaturatie, ademhalingsfrequentie en de pols kan meten in een klinische setting (post chirurgie). Daarnaast wordt het patient comfort en patienten ervaring met deze oorsensor bepaald .

Onderzoeksopzet

Dit is een methods comparison studie in chirurgische patienten op de PACU. Zuurstofsaturatie, pols en ademhalingsfrequentie worden continu gemeten van patienten op de PACU in de periode na chirurgie. De accurateheid van de sensor wordt bepaald door de meetwaarden van de oorsensor te vergelijken met een klinisch gevalideerde referentie standaard. Patient comfort en ervaringen worden geëvalueerd met een vragenlijst.

Inschatting van belasting en risico

Dit is een ultra lichte draagbare en draadloze sensor. De minimale druk die door de oorsensor wordt uitgevoerd op de huid zou discomfort kunnen veroorzaken. Echter, eerste haalbaarheidsonderzoeken hebben laten zien dat dit risico minimaal is. Omdat fysieke discomfort onwaarschijnlijk is is de belasting voor patienten uiterst minimaal.

Contactpersonen

Publiek

Fastfocus BV

Gerverscop 9
Harmelen 3481LT
NL

Wetenschappelijk

Fastfocus BV

Gerverscop 9
Harmelen 3481LT
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)

- Volwassen patienten (>18 jaar)
- Chirurgische opname diagnose
- Risico voor tijdelijk perioperatieve desaturatie (na intermediate of grote chirurgie)
- minimale ligduur op de recovery van 12 uur

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Niet in staat om informed consent te geven
- Geplande IC opname na recovery
- Chirurgische ingreep in of nabij het oor
- Patienten met contravindicaties zoals beschreven onder 4.3.1. van het protocol pagina 13
- Zwangere of borstvoedende vrouwen

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland
Status: Werving gestart
(Verwachte) startdatum: 17-01-2024
Aantal proefpersonen: 20
Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: Systeem voor meten vitale functies
Registratie: Geen registratie

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 13-09-2023
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC NedMec

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	NL82135.000.23