

Specturi urine opvang device - Haalbaarheid studie

Gepubliceerd: 23-06-2016 Laatste bijgewerkt: 04-07-2024

Klinische haalbaarheidstudie van het urine opvangsysteem aangeduid door het personeel en de ouders.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Bot-, calcium-, magnesium- en fosformetabolismestoornissen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON54632

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Specturi haalbaarheid studie

Aandoening

- Bot-, calcium-, magnesium- en fosformetabolismestoornissen

Synoniemen aandoening

Engelse ziekte, Rachitis

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Capturin Distributie BV

Overige ondersteuning: Fonds Nuts OHRA;Friesland Campina (tegenwoordig Hero Kindervoeding;xx);TKI PPP Allowance HH,Hertog Hendrik BV,Scint B.V.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: opvangsysteem, Premature baby's, Rachitis, urine

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Klinische haalbaarheid studie van het urine opvangsysteem aangeduid door het personeel en de ouders.

Secundaire uitkomstmaten

Huid reacties en de huid irritaties

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Pasgeborenen (te vroeg geboren) worden onderworpen aan verschillende urine verzamelende technieken om biochemische afwijkingen te bestuderen. Neonatologie verpleegkundigen en kinderartsen zijn op zoek naar een betere en minder invasieve manier om urine te verzamelen in deze kwetsbare patiëntengroep. Wij veronderstellen dat dit urineopvangsysteem zoals gepresenteerd in dit protocol minder belastend is en een goede manier is om urine te verzamelen bij pasgeborenen.

Doel van het onderzoek

Klinische haalbaarheidstudie van het urine opvangsysteem aangeduid door het personeel en de ouders.

Onderzoeksopzet

De studie is een open label klinische haalbaarheid studie van de urine opvangsysteem. Gedurende een periode van 6 maanden, zal 30 x een haalbaarheidtest worden uitgevoerd. Elke proefpersoon heeft een maximum van 3 testen.

Inschatting van belasting en risico

Het risico wordt verwaarloosbaar klein geacht voor deze zeer kwetsbare groep van proefpersonen: pasgeborenen opgenomen op de neonatologie afdeling van de afdeling kindergeneeskunde van het Rijnstate ziekenhuis.

Contactpersonen

Publiek

Capturin Distributie BV

President Kennedylaan 100
Velp 6883 AZ
NL

Wetenschappelijk

Capturin Distributie BV

President Kennedylaan 100
Velp 6883 AZ
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Pasgeborenen

Prematuren (< 37 weken zwangerschap)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Pasgeborenen opgenomen op de afdeling geboortezorg van Ziekenhuis Rijnstate Arnhem en Radboud ziekenhuis Nijmegen
Medische indicatie voor urine testen waarbij een plaszak geïndiceerd is
Geïnformeerde toestemming van de ouders

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Geen geïnformeerde toestemming
Defecte huid in genitale regio
Drie eerdere test uitgevoerd op dezelfde patiënt

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen
Blinding: Open / niet geblindeerd
Controle: Geen controle groep
Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland
Status: Werving gestart
(Verwachte) startdatum: 27-01-2020
Aantal proefpersonen: 10
Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: Rachitis Collector Pad Device
Registratie: Geen registratie

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 23-06-2016
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO
Datum: 29-11-2016

Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	02-08-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	18-12-2018
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	27-02-2019
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	07-04-2020
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	11-01-2021
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	27-06-2023
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	31-01-2024
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	01-07-2024
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

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
ClinicalTrials.gov	NCT03105557
CCMO	NL55778.091.15