

Het gewicht van stroming - Het Flowsure klinische validatie studie protocol.

Gepubliceerd: 11-12-2023 Laatst bijgewerkt: 02-12-2024

Het primaire eindpunt is de nauwkeurigheid van de monitoring van urineproductie met behulp van de geautomatiseerde Flowsure-monitor in vergelijking met de standaard handmatige methode van monitoring.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON56545

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

gewicht van stroming

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

diurese, plassen

Aandoening

de criculatie en de daarmee samenhangende urineproductie door de nieren

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Amsterdam UMC

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W,NWO

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: productie, Urine

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het primaire uitkomstmatige evenement in deel A zal de nauwkeurigheid van urinemeting zijn gedurende twee vastgestelde tijdsintervallen (een verpleegshift van 8 uur en een volledige periode van 24 uur) met behulp van handmatige monitoring en geautomatiseerde monitoring. De gouden standaard zal de totale urineproductie zijn, gemeten in een maatbeker door het legen van de opvangzak.

Het primaire uitkomstmatige evenement in deel B van de studie zal de nauwkeurigheid van meting zijn gedurende een vastgesteld tijdsinterval (een verpleegshift van 8 uur en een volledige periode van 24 uur) met behulp van handmatige monitoring en geautomatiseerde monitoring. Daarnaast zal de volledigheid van de registratie van diurese per uur worden vergeleken tussen de groepen die handmatige en geautomatiseerde metingen gebruiken.

Secundaire uitkomstmaten

Niet van toepassing

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De huidige handmatige diuresemonitoring is te arbeidsintensief om gehospitaliseerde patiënten met een urinekatheter optimaal te kunnen monitoren.

De geautomatiseerde Flowsure-monitor heeft als doel de diuresemonitoring te automatiseren.

Doel van het onderzoek

Het primaire eindpunt is de nauwkeurigheid van de monitoring van urineproductie met behulp van de geautomatiseerde Flowsure-monitor in vergelijking met de standaard handmatige methode van monitoring.

Onderzoeksopzet

Deel A is een interventiestudie met één arm waarbij patiënten zowel de handmatige monitors als de geautomatiseerde Flowsure-monitor zullen ontvangen (beide apparaten worden gelijktijdig gebruikt). Deel B is een niet-gerandomiseerde, niet-geblindeerde interventiestudie met twee armen waarbij patiënten worden gemonitord met ofwel handmatige monitoring of de geautomatiseerde Flowsure urinemeter (niet-gerandomiseerd en gebaseerd op de beschikbaarheid van de geautomatiseerde monitor).

Onderzoeksproduct en/of interventie

In deel A zal de patiënt een dubbele urinemonitoring ondergaan, aangezien zij zowel de handmatige urine monitor als de geautomatiseerde Flowsure-monitor zullen ontvangen. In deel B zullen de patiënten niet gerandomiseerd worden toegewezen aan monitoring met de handmatige monitor of aan geautomatiseerde monitoring met de geautomatiseerde Flowsure-monitor.

Inschatting van belasting en risico

Er zal geen direct voordeel zijn voor patiënten die deelnemen aan de studie. Het maatschappelijke/wetenschappelijke voordeel van de studie ligt in de potentieel verbeterde monitoring van diuresis en registratie in het medisch dossier van de patiënt, wat de kwaliteit van de patiëntmonitoring en daarmee de patiëntveiligheid zal verbeteren.

Risico's: De voorzienbare extra risico's die gepaard gaan met het gebruik van Flowsure in deel A zijn verwaarloosbaar, omdat het gebruik van de geautomatiseerde monitor wordt toegevoegd aan de handmatige metingen. In deel B is het risico ook verwaarloosbaar en zal de patiënt worden gemonitord met ofwel een handmatige monitor ofwel de geautomatiseerde Flowsure-monitor. Als een van beide monitoren faalt, kan de uurlijkse urineproductie worden geschat door de totale urinecollectie sinds het begin van de monitoring te delen door het aantal uren dat is verstreken sinds het inbrengen van de urinekatheter.

Risico-batenanalyse: Aangezien het verwachte klinisch-wetenschappelijk voordeel van deze studie als groot wordt ingeschat en het klinisch onderzoek naar de

mening van de onderzoekers evenredig is met het extra risico dat gepaard gaat met het gebruik van het medische apparaat, dat als laag wordt ingeschat, is het algehele risico-batenprofiel van de studie gunstig.

Contactpersonen

Publiek

Amsterdam UMC

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105AZ
NL

Wetenschappelijk

Amsterdam UMC

Meibergdreef 9
Amsterdam 1105AZ
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 en ouder
Momenteel opgenomen in het ziekenhuis

Medische redenen die niet gerelateerd zijn aan het onderzoek, hebben een urinekatheter ingebracht
In staat en bereid om geïnformeerde toestemming te geven

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Patienten die:
Geen urinekatheter ingebracht hebben.
bekend als patiënten met chronisch geen diurese (bijv. patiënten die dialyse ondergaan).

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	15-04-2024
Aantal proefpersonen:	75
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	Flowsure
Registratie:	Geen registratie

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 11-12-2023

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Amsterdam UMC

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	NL84838.018.23