

Evaluatie van de veiligheid, effectiviteit en gebruiksvriendelijkheid van de Jauni foterapie romper.

Gepubliceerd: 05-04-2024 Laatst bijgewerkt: 22-02-2025

We zullen de veiligheid (potentiële bijwerkingen gerelateerd aan foterapie met Jauni, zoals huidletsels, hyperthermie of hypothermie) en effectiviteit (bijvoorbeeld snelheid van verlaging van bilirubinewaarden, duur van de foterapienoodzaak)...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Lever- en galwegaandoeningen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON56682

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Jauni Care Study 1

Aandoening

- Lever- en galwegaandoeningen

Synoniemen aandoening

Geelzucht, icterus

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: Bilihome, Bilihome en een Holland Health TKI subsidie

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Bilirubine, Fototherapie, Geelzucht

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het belangrijkste eindpunt is veilige en effectieve fototherapiebehandeling met Jauni.

Veilige behandeling wordt gedefinieerd als het ontbreken van bijwerkingen die de overstap naar een conventioneel fototherapie-apparaat noodzakelijk maken, zoals aangegeven door de onafhankelijke expert. Effectieve behandeling wordt gedefinieerd als het vermogen om fototherapie binnen 48 uur na aanvang te staken (totaal serum bilirubinegehalte $>50 \mu\text{mol/L}$ onder de fototherapiedrempel volgens de Nederlandse nationale hyperbilirubinemierichtlijn).

Secundaire uitkomstmaten

Tevredenheid van ouders (onderzocht in een semigestructureerd interview)

Tevredenheid van zorgprofessionals met Jauni (beoordeeld in individueel interview direct na de fototherapiebehandeling van een pasgeborene).

Verlaging van bilirubinespiegels in $\mu\text{mol/L/uur}$ tijdens fototherapie met Jauni.

Veiligheidsindicatoren (bijv. hypo/hyperthermie, roodheid/uitslag van de huid)

(Ernstige) ongewenste gebeurtenissen

Totale duur van fototherapie in uren

Totale duur van ziekenhuisopname

Percentage neonaten dat fototherapie met een conventioneel apparaat nodig heeft

Percentage neonaten dat opgenomen moet worden op de afdeling neonatologie voor fotertherapie

Percentage neonaten dat een wisseltransfusie nodig heeft, volgens de Nederlandse hyperbilirubinemierichtlijn.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Het merendeel van de pasgeboren baby's wordt in de eerste dagen van het leven een beetje geel door een tijdelijke stijging van het bilirubine (hyperbilirubinemie). Als de bilirubinewaarden te hoog zijn, kan dit leiden tot neurologische schade met potentieel ernstige, levenslange handicaps als gevolg. Fototherapie, de eerste keus behandeling voor neonatale hyperbilirubinemie, is momenteel de meest voorkomende reden voor ziekenhuisopname of heropname in de neonatale periode. Meer en meer bewijs laat echter zien dat fototherapie ook veilig en effectief thuis kan worden toegepast. Dit kan de hoge kosten van ziekenhuisopname verminderen en helpen bij het aanpakken van toenemende uitdagingen met betrekking tot ziekenhuiscapaciteit, terwijl het de ouder-kind binding bevordert. De huidige fototherapie-apparaten die thuis kunnen worden gebruikt - een matras en een slaapzak - hebben aanzienlijke tekortkomingen die een brede implementatie belemmeren. Deze apparaten vereisen bijvoorbeeld aansluiting op het elektriciteitsnet, wat een fysieke barrière vormt voor ouders om natuurlijke zorg te bieden aan hun pasgeborene. Bilihome heeft Jauni ontwikkeld: het eerste draagbare fototherapie-apparaat, geïntegreerd in een rompertje.

Doel van het onderzoek

We zullen de veiligheid (potentiële bijwerkingen gerelateerd aan fototherapie met Jauni, zoals huidletsels, hyperthermie of hypothermie) en effectiviteit (bijvoorbeeld snelheid van verlaging van bilirubinewaarden, duur van de fototherapienoodzaak) van fototherapie met Jauni beoordelen.

Daarnaast zullen we de ervaring van ouders en zorgverleners met betrekking tot Jauni en de zorg voor de pasgeborene tijdens fototherapie onderzoeken, om zo de overgang naar thuiszorg voor neonatale geelzucht in de toekomst te vergemakkelijken.

Onderzoeksopzet

Een prospectieve ongecontroleerde interventiestudie.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Fototherapie met Jauni.

Inschatting van belasting en risico

In deze studie zullen we de veiligheid en effectiviteit van fototherapie met Jauni beoordelen. Deze studie kan alleen worden uitgevoerd bij neonaten, aangezien dit de enige groep is die neonatale hyperbilirubinemie heeft en fototherapiebehandeling nodig heeft.

Jauni is gebaseerd op dezelfde techniek van blauw LED-licht als commercieel verkrijgbare, veelgebruikte conventionele fototherapie-apparaten. De risicobeoordeling van het Jauni-apparaat toonde geen resterende risico's van onaanvaardbaar niveau na het nemen van risicobeheersmaatregelen. Bilihome heeft een veiligheidsverklaring voor de Jauni verstrekt.

Een onafhankelijke expert zal de veiligheid en effectiviteit van Jauni beoordelen na elke deelnemer die fototherapie heeft voltooid voordat de volgende deelnemer wordt opgenomen. Als de onafhankelijke expert Jauni als onveilig of ineffectief beschouwt, wordt de volgende deelnemer pas opgenomen nadat de zaak grondig is beoordeeld en de onafhankelijke expert Jauni als veilig en waarschijnlijk effectief voor de volgende deelnemer beschouwt.

Bovendien kunnen er voordelen zijn verbonden aan fototherapie met Jauni. Jauni is ontwikkeld om de natuurlijke zorgbenadering tijdens fototherapie te bevorderen. Als gevolg hiervan kunnen huid-op-huidcontact, borstvoeding en ouder-kind binding mogelijk eenvoudiger worden gemaakt in vergelijking met conventionele fototherapie-apparaten.

Concluderend beschouwen we de risico's van deelname aan de studie als laag, met potentiële voordelen: Jauni is gebaseerd op een bestaande, bewezen techniek, er is een veiligheidsverklaring van de fabrikant, elke pasgeborene wordt geëvalueerd door een onafhankelijke expert, en natuurlijke zorg kan mogelijk gemakkelijker worden geboden.

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Dr. Molewaterplein 40
Rotterdam 3015GD
NL

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Dr. Molewaterplein 40
Rotterdam 3015GD
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Pasgeborenen

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- Geboren op of na een zwangerschapsduur van 38 weken.
Als na deelname van zes neonaten met een laag risico de onafhankelijke deskundige geen veiligheidsproblemen heeft geïdentificeerd en effectiviteit aannemelijk lijkt, worden de toelatingscriteria uitgebreid met neonaten die geboren zijn tussen 36 en 38 weken zwangerschapsduur.
 - Totale bilirubinespiegel boven de behandelingsdrempel voor fototherapie volgens de Nederlandse richtlijn of fototherapie geïndiceerd door een kinderarts {[Nederlandse Vereniging voor Kindergeneeskunde, 2023 #328]}.
 - Ouder dan 24 uur postnataal.
 - Geen risicofactoren* van toepassing voor de proefpersoon, volgens de Nederlandse richtlijn. {[Nederlandse Vereniging voor Kindergeneeskunde, 2023 #328]}
- *Risicofactoren - bloedgroepantagonismen - andere hemolytische aandoeningen - asfyxie (AS 5 min < 5 of pH van de navelstreng < 7,0 - ziek, suf, vermoeden van infectie/sepsis - (albumine < 30 g/LI, (indien bepaald)

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen

(Exclusiecriteria)

- Geconjugeerde hyperbilirubinemie (indirecte/geconjugeerde bilirubinespiegels $>10 \mu\text{mol/L}$ of $>20\%$ van de totale bilirubinespiegel, indien bekend).
- Bilirubinespiegel niet hoger dan: ((drempelwaarde fototherapie + drempelwaarde wisseltransfusie) / 2). Volgens de Nederlandse richtlijn. Tenzij de behandelend kinderarts anders beslist op basis van klinische criteria {[Nederlandse Vereniging voor Kindergeneeskunde, 2023 #328} $>XX \mu\text{mol/L}$ boven de behandelingsdrempel voor fototherapie.
- Neonaten met een contra-indicatie voor het gebruik van Jauni:
- Proefpersonen met congenitale erythropoëtische porfyrie of andere fotosensibiliserende aandoeningen.
- Proefpersonen onder lichtgevoelige medicatie.
- Proefpersonen met huidaandoeningen die als ongeschikt voor een behandeling op de huid zijn gecategoriseerd door een beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg. professional.
- Proefpersonen met koorts.
- De zorgverlener acht de neonat niet geschikt voor fototherapie met Jauni (met reden).
- Ouders geven geen schriftelijke geïnformeerde toestemming.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestart

(Verwachte) startdatum: 17-05-2024

Aantal proefpersonen: 12

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: Jauni Romper
Registratie: Geen registratie

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 05-04-2024
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Goedgekeurd WMO
Datum: 17-05-2024
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Afgewezen
Datum: 11-02-2025
Soort: Amendement
Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

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

NL85903.000.23