

Diafragmatische monitoring van luchtwegaandoeningen met behulp van een sensor

Gepubliceerd: 08-08-2024 Laatst bijgewerkt: 21-12-2024

Het doel van deze studie is om de mogelijkheid te bepalen van respiratoire EMG-metingen met een wearable omademhalingsverbetering of -verslechtering te correleren bij in het ziekenhuis opgenomen kinderen met luchtwegaandoeningen.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON56943

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

DIAMONDS

Aandoening

- Luchtweginfecties

Synoniemen aandoening

Astma, bronchiolitis, longontsteking

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Radboud Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: EUROSTARS subsidie (no. 2645)

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Astma, Bronchiolitis, EMG, Longontsteking

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het belangrijkste eindpunt van het onderzoek is de correlatie tussen veranderingen in diafragmatische EMG-parameters tijdens ziekenhuisopname en veranderingen in de behandeling, d.w.z. een stap hoger of lager in de behandeling.

Secundaire uitkomstmaten

Correlatie tussen diafragmatische EMG-parameters tijdens ziekenhuisopname en parameters die kunnen wijzen op ademhalingsproblemen:

- Ademhalingsfrequentie
- SpO2
- Hartslagfrequentie

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Het monitoren van patiënten op kinderafdelingen gebeurt momenteel door middel van periodieke observaties door verpleegkundigen en/of artsen. De klinische toestand van een kind kan echter snel en abrupt verslechteren. Het is moeilijk om klinische achteruitgang te voorspellen, zelfs voor de meest bekwame en ervaren zorgverleners. Aan de andere kant zal de klinische verbetering tijdens opname wegens luchtwegaandoeningen ook worden beoordeeld tijdens intermitterende observaties. Doorgaans worden kinderen pas ontslagen als de ademhalingsondersteuning is gestopt en er al enige tijd een klinisch stabiele

toestand is waargenomen, inclusief een periode van slaap om vitale parameters (bijvoorbeeld saturatie) te observeren. Het voorspellen van klinisch herstel kan zorgverleners helpen beslissen of ontslag uit het ziekenhuis veilig mogelijk is, zonder onnodig langdurige opname. Elektromyografie (EMG) wordt gebruikt als experimenteel hulpmiddel om de activiteit van het middenrif te meten bij pediatrische patiënten met luchtwegaandoeningen. Het zou een gemakkelijke, passieve methode kunnen zijn om de ademhaling in het ziekenhuis te monitoren.

Doel van het onderzoek

Het doel van deze studie is om de mogelijkheid te bepalen van respiratoire EMG-metingen met een wearable om ademhalingsverbetering of -verslechtering te correleren bij in het ziekenhuis opgenomen kinderen met luchtwegaandoeningen.

Onderzoeksopzet

Het onderzoek zal een verkennend ontwerp hebben. Er wordt een pleister aangebracht om ademhalings-EMG te meten. Deze meting wordt uitgevoerd tijdens de opname van de patiënt op de kinderafdeling, naast en zonder te interfereren met de reguliere zorg.

Inschatting van belasting en risico

Het onderzoek levert geen risico's op voor de proefpersonen. De metingen worden uitgevoerd naast de reguliere zorg volgens de huidige richtlijnen. Er zijn geen extra lasten verbonden aan dit onderzoek.

Contactpersonen

Publiek

Radboud Universitair Medisch Centrum

Geert Grooteplein-Zuid 10
Nijmegen 6525 GA
NL

Wetenschappelijk

Radboud Universitair Medisch Centrum

Geert Grooteplein-Zuid 10
Nijmegen 6525 GA
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Adolescenten (12-15 jaar)

Kinderen (2-11 jaar)

Baby's en peuters (28 dagen - 23 maanden)

Pasgeborenen

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- Opgenomen op de kinderafdeling van een van de deelnemende ziekenhuizen
- Van 0 tot 15 jaar
- Eén van de volgende (werk)diagnoses bij opname:
 - o Astma
 - o Bronchiolitis
 - o BHR of virale piepende ademhaling
 - o Longontsteking

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Overplaatsing naar de IC
- Patiënt heeft ICD/pacemaker
- Ouders en/of patiënt kunnen geen Nederlands verstaan
- Informed consent van beide ouders (indien van toepassing) kan niet worden

verkregen

- Huid waar de pleister op zit is beschadigd (bijv. bij eczeem)

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: 25-11-2024

Aantal proefpersonen: 120

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: DIAMONDS sensor

Registratie: Geen registratie

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 08-08-2024

Soort: Eerste indiening

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
CCMO	NL87160.091.24