

Evaluatie studie van lichaamstemperatuur meting en invasieve temperatuurbewaking in een intensive care setting.

Gepubliceerd: 07-04-2025 Laatste bijgewerkt: 19-04-2025

Het onderzoeksdoel van deze studie is het valideren van de meting van de lichaamstemperatuur (BT) door middel van huidtemperatuur- en huidwarmtestroommeting met de Corsano CardioWatch 287-2 in vergelijking met invasieve rectale lichaamstemperatuur...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Lichaamstemperatuuraandoeningen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON57407

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

ICU-TEMP studie

Aandoening

- Lichaamstemperatuuraandoeningen

Synoniemen aandoening

Koorts, Verhoogde lichaamstemperatuur

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Corsano Health B.V.

Overige ondersteuning: Corsano Health B.V.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Armband, Continue rectale temperatuursensor, Intensieve zorg afdeling, lichaamstemperatuur

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het primaire doel is om de klinische nauwkeurigheid van de metingen van de lichaamstemperatuur (BT) door de Corsano CardioWatch 287-2 te valideren volgens ISO 80601-2-56;2017+A1;2018.

Secundaire uitkomstmaten

Het secundaire doel is om continue BT-metingen door de Corsano CardioWatch 287-2 te vergelijken met metingen van een klinisch conventionele, continue rectale temperatuursensor. Hierbij zal ook gekeken worden naar de bias en grenzen van overeenstemming voor CardioWatch 287-2 in vergelijking met de metingen van de rectale temperatuursensor.

Als derde doel zullen gelijktijdig beschikbare thermometermetingen van klinische thermometers, bijvoorbeeld tympanische temperatuurmetingen, Radius-T temperatuurmetingen en rectale temperatuurmetingen, met elkaar worden vergeleken om het verschil ten opzichte van elkaar te beoordelen.

Het vierde doel van deze studie zal zijn om bijwerkingen van de draagbare CBT-sensor (bijv. huiduitslag) te registreren en te evalueren.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Koorts is een van de meest voorkomende klinische symptomen. Tot nu toe zijn klinisch vastgestelde methoden om de lichaamstemperatuur (BT) te monitoren ofwel invasief en duur (bloed-, blaas- of rectale katheter) en/of niet-continu (tympanische temperatuurmetingen). Een continue en schaalbare BT-monitoringsoplossing ontbreekt. De Corsano CardioWatch 287-2 is een polsbandje bedoeld om meerdere vitale functies te monitoren, waaronder BT. Dit gebeurt door continu de huidtemperatuur van de pols en de bijbehorende warmtestroom te meten, waaruit de BT wordt voorspeld. Deze BT-voorspellingen worden in realtime uitgevoerd door een machine learning-algoritme op het draagbare apparaat zelf. Het sensorsysteem toonde een goede correlatie met tympanische temperatuurmetingen in een klinische setting voor acute beroertes. Er ontbreekt echter een klinische validatiestudie waarin de sensor is geïntegreerd in de Corsano CardioWatch 287-2.

Doel van het onderzoek

Het onderzoeksdoel van deze studie is het valideren van de meting van de lichaamstemperatuur (BT) door middel van huidtemperatuur- en huidwarmtestroommeting met de Corsano CardioWatch 287-2 in vergelijking met invasieve rectale lichaamstemperatuur monitoring in een klinische setting.

Onderzoekopzet

Dit is een validatiestudie in het Renier de Graaf Gasthuis. Temperatuurmetingen van draagbare BT-sensoren, Radius-T temperatuur sensor, tympanische temperatuur en rectale temperatuur zullen worden verzameld. Deelnemers worden maximaal 24 uur gemonitord. Afgezien van het draagbare CBT-horlogebandje, de Radius-T temperatuur sensor en de rectale thermometer zullen er geen extra interventies plaatsvinden. De temperatuurbewaking van patiënten zal worden uitgevoerd volgens de routinematige zorg van het ziekenhuis en zal niet worden beïnvloed door de studie. Patiënten kunnen extra behandeling krijgen om de beste zorg te garanderen.

Inschatting van belasting en risico

De studie omvat het dragen van de Corsano CardioWatch 287-2 gedurende het verblijf op de Intensive Care Unit of de verkoeverkamer. Dit brengt geen significant risico met zich mee voor de patiënt. Het dragen van meerdere sensoren gedurende een bepaalde tijd kan enigszins ongemakkelijk zijn. Er kunnen huidirritaties optreden. Het plaatsen van de rectale probe kan leiden tot ongemak, irritatie of een schaafwond van het slijmvlies van het rectum.

Desondanks wordt de last en tijdsinspanning voor deelnemers als laag beoordeeld. Deelname is vrijwillig. Er worden geen relevante toevallige bevindingen verwacht. In de toekomst zal de patiëntenpopulatie die betrokken is bij dit onderzoek profiteren van een continu monitoringapparaat dat aanzienlijk minder ingrijpend is dan conventionele monitorings apparatuur. Dit zal langdurige continue intra- en extramurale monitoring van vitale functies vergemakkelijken.

Contactpersonen

Publiek

Corsano Health B.V.

Wilhelmina van Pruisenweg 35
Den Haag 2595 AN
NL

Wetenschappelijk

Corsano Health B.V.

Wilhelmina van Pruisenweg 35
Den Haag 2595 AN
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)

Patiënten

- $\geq$ 18 jaar oud;
- In staat om zelf toestemming te geven
- Opgenomen op de ICU of verkoeverkamer van het Reinier de Graaf ziekenhuis.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Niet in staat om de Corsano CardioWatch 287 or Radius-T temperatuur sensor te dragen vanwege allergische reacties, wonden, amputaties, etc.
- Niet in staat om rectale temperatuurbewaking te ontvangen;
- Thermoregulerende problemen of ziekten;
- Hyperthermie;
- Bekende allergie voor kunststoffen / latex;
- Patient is niet bereid om toestemming te geven;
- Aanzienlijke mentale of cognitieve beperking.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland

Status: Werving nog niet gestart

(Verwachte) startdatum: 01-04-2025

Aantal proefpersonen: 120

Type: Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: Corsano CardioWatch 287-2
Registratie: Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 07-04-2025
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden)
metc-ldd@lumc.nl

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	NL86414.058.24