

Een hybride effectiviteits-implementatiestudie over de implementatie van Telemedrics: Comfort - een klinisch pijnmanagementdashboard voor de NICU (TMD-COMFORT)

Gepubliceerd: Laatste bijgewerkt: 20-06-2025

Deze studie zal de effectiviteit van het gebruik en het implementatieproces van TMD-COMFORT, een near-real-time pijnmanagementdashboard, op de NICU van het Erasmus MC-Sophia Kinderziekenhuis evalueren.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	-
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON57578

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

TMD-COMFORT

Aandoening

- Neonatale en perinatale aandoeningen

Synoniemen aandoening

Neonatale discomfort, pijn bij pasgeborenen

Aandoening

Pijnmanagement bij neonaten

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Implementatiestudie, Klinisch dashboard, Neonataal pijnmanagement, NICU

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het primaire eindpunt is het beoordelen van de effectiviteit van Telemedrics bij het verbeteren van het comfort van patiënten op de NICU, gemeten aan de hand van de vermindering van de duur van onvoldoende behandelde ongemakken bij neonaten.

Secundaire uitkomstmaten

De evaluatie van het implementatieproces) zal de studie de implementatie-uitkomsten evalueren, waaronder acceptatie, geschiktheid, trouw aan het protocol en penetratie.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Pasgeborenen op de NICU worden vaak blootgesteld aan pijn, wat kan leiden tot negatieve langetermijnevolgen, zoals een verminderde neurologische ontwikkeling en verhoogde pijngevoeligheid later in het leven. Het behandelen van pijn bij deze kwetsbare patiënten is uitdagend door hun snel veranderende fysiologie en de moeilijkheid om pijn bij niet-verbale patiënten te beoordelen. Hoewel er pijnmanagementprotocollen bestaan, hangt de toepassing ervan vaak af van individuele klinische ervaring, wat leidt tot variatie in de zorg. Onvoldoende pijnbestrijding of overmatig gebruik van analgetica zoals morfine

kan zowel op korte als lange termijn bijwerkingen veroorzaken, wat de noodzaak benadrukt voor een meer gestructureerde aanpak. Om deze uitdagingen aan te pakken, is Telemedrics: Comfort (TMD-COMFORT) ontwikkeld als een klinisch dashboard om zorgprofessionals te ondersteunen bij het optimaliseren van pijnmanagement voor neonaten door het bieden van realtime data en beslissingsondersteuning.

Doel van het onderzoek

Deze studie zal de effectiviteit van het gebruik en het implementatieproces van TMD-COMFORT, een near-real-time pijnmanagementdashboard, op de NICU van het Erasmus MC-Sophia Kinderziekenhuis evalueren.

Onderzoeksopzet

De studie zal gebruikmaken van een type 1 hybride effectiviteits-implementatieontwerp, waarbij de effectiviteit primair onderzocht wordt en het implementatieproces secundair. De studie vindt plaats op de NICU van het Erasmus MC-Sophia Kinderziekenhuis en wordt verdeeld in vier fasen: pre-implementatie (1 jaar), mid-implementatie (4 weken), buffer/monitoring (4 weken), en post-implementatie (1 jaar).

Onderzoeksproduct en/of interventie

De interventie omvat de implementatie van Telemedrics: Comfort, een klinisch dashboard dat is ontworpen om zorgprofessionals te ondersteunen bij het optimaliseren van pijnmanagement voor neonaten op de NICU.

Inschatting van belasting en risico

De implementatie van TMD-COMFORT wordt verwacht minimale belasting en risico's met zich mee te brengen, voornamelijk gerelateerd aan technische storingen en gegevensprivacy. Deze risico's worden beperkt door grondige softwaretests, uitgebreide training en robuuste gegevensbeveiligingsmaatregelen. De voordelen, zoals verbeterd pijnmanagement voor neonaten, efficiëntere workflows voor zorgprofessionals en betere communicatie met ouders, wegen ruimschoots op tegen de minimale risico's.

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

Volwassenen (18-64 jaar)

Pasgeborenen

Prematuren (< 37 weken zwangerschap)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Primaire uitkomstmaat (Effectiviteitsevaluatie):

- Patiënten opgenomen op de NICU van het Erasmus MC-Sophia Kinderziekenhuis tijdens de pre- en post-implementatiefasen van de studie.

Secundaire uitkomstmaat (Evaluatie van het implementatieproces):

- Zorgverlener (e.g., arts, verpleegkundige, verpleegkundig specialist) of ouders van patiënten die blootgesteld zijn aan TMD.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Primaire uitkomstmaat (Effectiviteitsevaluatie):

- Patiënten die niet zijn opgenomen en ontslagen tijdens de pre- of post-implementatiefase.

Secundaire uitkomstmaat (Evaluatie van het implementatieproces):

- n.v.t.

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	02-06-2025
Aantal proefpersonen:	0
Type:	Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	Telemedrics: Comfort
Registratie:	Geen registratie

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	27-05-2025
Soort:	Eerste indiening
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	ID
CCMO	NL88031.078.24