

Onopvallende kern temperatuur meting rondom operaties - klinische studie

Gepubliceerd: 15-06-2016 Laatste bijgewerkt: 15-05-2024

Dit onderzoek wil de prestatie van het meten van de kerntemperatuur met een niet invasieve nieuw medisch hulpmiddel vergelijken met de resultaten van een invasieve slokdarm en/of rectale referentie-sensor (Covedien ma-a-Therm, General Purpose...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON43540

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

CoreTemp@OR

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

Kern temperatuur

Aandoening

chirurgische en medische verrichtingen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Philips Research

Overige ondersteuning: Philips Research

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Kern temperatuur, Operatie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Kern temperatuur meetwaarden

Secundaire uitkomstmaten

NVT

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Kerntemperatuur is de beste indicator voor de thermische status van een mens. Normothermie is een perioperatieve prestatie indicator.

Momenteel kan dit alleen gemeten worden door hinderende sondes die vrijwel alleen gebruikt worden tijdens operaties. Voorbeelden van zo'n sondes zijn slokdarm, rectaal of blaas sondes. Deze zijn alle invasief en kunnen hinderlijk zijn voor patiënten en hebben daarnaast een infectierisico. Ons doel is om een nieuw medische hulpmiddel te ontwikkelen in de vorm van een betrouwbare, comfortabele, niet invasieve wegwerp sensor die de kern temperatuur van de patiënt continue meet. Dit medische hulpmiddel kan ingezet worden tijdens de volledige opnameduur en daarmee de invasieve sondes (rectum, slokdarm en blaas) en de daarmee samenhangende problemen vervangen. Hierdoor kan er makkelijker, op meer plaatsen en met een hogere betrouwbaarheid voor bewaking worden gezorgd.

Doel van het onderzoek

Dit onderzoek wil de prestatie van het meten van de kerntemperatuur met een niet invasieve nieuw medisch hulpmiddel vergelijken met de resultaten van een invasieve slokdarm en/of rectale referentie-sensor (Covedien ma-a-Therm, General Purpose Temperature Probe 400TM) in patiënten die een chirurgische ingreep ondergaan waarbij kerntemperatuur management een onderdeel is van de standaard procedure (Toepassing van de Covedien slokdarm/rectale sensor is onderdeel van deze standaard procedure). Het onderzoek is gericht op stabiliteit en nauwkeurigheid. Dit is een van de stappen om uiteindelijk te komen tot een goedkoop en gemakkelijk te gebruiken lichaamstemperatuur

meetsysteem voor in ziekenhuis gebruik.

Onderzoekopzet

Observationele studie

Inschatting van belasting en risico

NVT

Contactpersonen

Publiek

Philips Research

High Tech Campus 34
Eindhoven 5656 AE
NL

Wetenschappelijk

Philips Research

High Tech Campus 34
Eindhoven 5656 AE
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)

Volwassenen (*18 jaar) die gepland staan voor een operatie waarbij temperatuur management een standaard onderdeel is. Deze patiënten krijgen standaard een temperatuur sensor in de slokdarm en/of het rectum. (In het ETZ worden blaas temp sensoren niet routinematig gebruikt).

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Ge-excludeerd worden: neuro-trauma, zwangeren, buikligging, obesitas (BMI>40), een taalbarrière.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, met invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Anders

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 11-07-2016

Aantal proefpersonen: 40

Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam: Temperatuur sensor

Registratie: Geen registratie

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 15-06-2016

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Brabant (Tilburg)

Goedgekeurd WMO

Datum: 28-11-2016

Soort: Amendement

Toetsingscommissie: METC Brabant (Tilburg)

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 26681

Bron: Nationaal Trial Register

Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL56401.028.16
OMON	NL-OMON26681

Resultaten

Einddatum onderzoek: 24-11-2017

Totaal aantal deelnemers: 29

Samenvatting resultaten

Trial ended prematurely