

14. procedure and materials used for recruitment of participants

The APO study will be announced using:

1. a poster that will be exhibited in public places including (after permission)

- The city hall of Genk and surrounding cities
- The public markets in Genk and surrounding cities
- Other public manifestations in Genk or surrounding places
- Social media
- University of Hasselt

⇒ This poster is a two page announcement of the study

⇒ The poster refers to the website of Philips on its research page for full information about the study.

2. the website of Philips:

<https://www.philips.com/a-w/about/innovation/ips/standardization/standardization-documents>

This page on Philips' website is under construction, and will contain

- The "informatiebrochure" and "toestemmingsformulier"
- Contact phone number and Email address of CMC principal.



Nauwkeurigheid van pulse oxymeters

Accuracy of Pulse oxymeters (APO)

Wij zoeken vrijwilligers voor een wetenschappelijke studie – heb jij interesse?

WIJ: Philips Electronics BV uit Eindhoven en het CMC in Genk

WAT: Meting van zuurstofsaturatie, ademhalingsfrequentie en hartritme met een nieuwe pols sensor (EVA, TestDevice wrist 1: TDw1) onder dalende zuurstofconcentratie in een hypoxiekamer met normale luchtdruk. Deze sensor straalt licht uit (rood, infrarood en groen) en meet het teruggekaatste licht door de huid ter hoogte van de pols. Deze methode van meten wordt dagelijks gebruikt in ziekenhuizen, thuis, tijdens sport.

Er zijn vier studies gepland: de eerste drie zonder bloednames, en een vierde studie waarbij een slagader katheter geplaatst wordt om bloedstalen te nemen. U kan aan één of meerdere studies deelnemen.

WAAR: In het hoogtecentrum CMC te Genk waar de luchtomstandigheden worden nagebootst tot deze overeenkomen met een hoogte van 5700 m (top Kilimanjaro, 10% O₂ ipv 21%)

HOE: De voorbereiding voor het verblijf neemt ongeveer 0,5 uur zonder katheter (tot 1 uur met katheter) in beslag om het medisch dossier aan te leggen, de studie nog te verduidelijken, en het aankoppelen van de apparaten. Het verblijf in een hypoxiekamer duurt ongeveer 1,5 uur of 3 uur naargelang het gevolgde protocol.

De laagste zuurstofconcentratie bij u gemeten is 73% gedurende 1 minuut. Dan stijgt de zuurstof geleidelijk of snel. Nadat u de hoogtekamer verlaten hebt worden de sensoren verwijderd. Met slagader katheter wordt de insteekplaats nog verder nagekeken en afgeduwd gedurende een tiental minuten.

WIE: Gezonde vrijwilligers tussen 18 en 65 jaar, niet zwanger voor vrouwelijke deelnemers en in goede gezondheid. Er worden maximum 3 personen per sessie toegelaten in de hypoxiekamer.

WANNEER: juni – juli 2022.

TEGEMOETKOMING: €100,-/sessie of €150,-/sessie (zonder katheter) €250,-/sessie (bloedafnames via slagader katheter)

INDIEN INTERESSE: Lees de volledige informatiebrochure op de website van Philips (<https://www.philips.com/a-w/about/innovation/ips/standardization/standardization-documents>) onder de titel APO

en neem contact op met de hoofdonderzoeker via PrincipleCMC@gmail.com



De studie in een notendop:

1. Na bespreking van de studie, en na het tekenen van dit toestemmingsformulier, neemt U plaats in de hoogtekamer (geschatte tijd voorbereiding = 30 min)
Maximum 3 vrijwilligers tegelijk, zittend of liggend op matras
2. Er worden aan iedere wijsvinger en aan iedere pols zuurstofsaturatiesensors geplaatst, die gegevens zullen opslaan (geschatte tijd plaatsing = 15 tot 30 minuten). Indien met slagader katheter is de geschatte tijd voor de voorbereiding ongeveer 1 uur. Op bepaalde tijdstippen worden ook met een smartcamera (Samsung) zuurstofsaturaties gemeten.



Pols zuurstofsaturatie meter: het Testapparaat van Philips



Nellcor® vingerklip Sensor

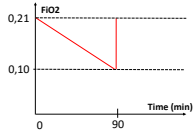
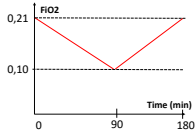
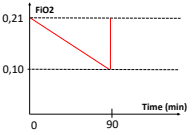
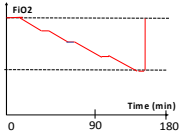


Neuscannule van de Philips loflo

3. In de hoogtekamer daalt de zuurstof progressief van 21 naar 10 % zuurstof, de luchtdruk blijft wel gelijk. (geschatte tijd = 90 minuten zonder bloednames, 130 minuten met bloednames, 180 minuten bij langzaam stijgende zuurstof). Zie diagram hieronder.
4. Alle sensoren worden verwijderd, de studie is voor U afgelopen. De eventuele slagader katheter wordt verwijderd en de insteekplaats wordt afgeduwd.
5. De gegevens van de meetapparaten van alle vrijwilligers worden op een later tijdstip verwerkt: de gegevens van de sensoren verzameld door het testapparaat worden vergeleken met de "gouden" zuurstofwaarden en hartfrequentien van de Nellcor® vinger klip, en een CO₂ meting ter hoogte van de neus en er worden formules opgesteld waardoor de lichtintensiteiten die gemeten werden door het test apparaat omgezet worden naar zuurstofsaturatie, hartslag of ademsnelheid.

6. Indien U meedoet aan de studie met een slagader katheter worden bloedstalen genomen om de foutenmarge van de zuurstofsaturaties van het testapparaat ten opzichte van de zuurstofsaturatie in slagaderlijk bloed te berekenen. Deze foutenmarge moet lager zijn dan de internationale erkende foutenmarge.

Diagram van de geplande studies:

Groep:	NI(Fast-Sitting)	NI(Slow-Sitting)	NI(Fast-Lying)	IN(Fast-Sitting)
Duur daling zuurstof in de kamer	90 min	90 min	90 min	90 min
Zuurstofplateaus tijdens de studie	Geen	Geen	Geen	5 x 10 min
Duur van de normalisatie van de zuurstof in de kamer	Snel	90 min	Snel	Snel
Zuurstofconcentratie in functie van de tijd (Zuurstof is rode lijn)				
Aantal deelnemers per studiegroep	18	18	18	12
Testapparaten	TDw1/TDw2 TDc	TDw1/AW7 TDc	TDw1/AW7 TDc	TDw1 TDc
Aantal deelnemers per sessie	3	3	3	2

De Jongh Raf, MD, PhD
Principal Investigator

Signed for the 4 pages

