

The No Moni study

Gepubliceerd: 09-01-2019 Laatste bijgewerkt: 13-12-2022

The sugammadex dose required to achieve a TOF-ratio of 1 is not known when monitoring is not used. Administration of sugammadex based on the rocuronium dosage, while aiming for complete recovery, should reduce the risk of residual NMB.

Ethische beoordeling	Positief advies
Status	Werving gestopt
Type aandoening	-
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON20049

Bron

Nationaal Trial Register

Verkorte titel

NoMoni

Aandoening

Residual Neuromuscular Block
Sugammadex

Ondersteuning

Primaire sponsor: Leiden University Medical Center (LUMC)

Overige ondersteuning: Leiden University Medical Center (LUMC)

Onderzoeksproduct en/of interventie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Time to complete recovery of neuromuscular function after sugammadex administration.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

The sugammadex dose required to achieve a TOF-ratio of 1 is not known when monitoring is not used. Administration of sugammadex based on the rocuronium dosage, while aiming for complete recovery, should reduce the risk of residual NMB.

Doel van het onderzoek

The sugammadex dose required to achieve a TOF-ratio of 1 is not known when monitoring is not used. Administration of sugammadex based on the rocuronium dosage, while aiming for complete recovery, should reduce the risk of residual NMB.

Onderzoeksopzet

N.A.

Onderzoeksproduct en/of interventie

None

Contactpersonen

Publiek

LUMC
Maarten Honing

0715264038

Wetenschappelijk

LUMC
Maarten Honing

0715264038

Deelname eisen

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

->18 years

-American Society of Anesthesiologists physical status I-III

-Scheduled to undergo general anesthesia with the use of a neuromuscular blocking agent for elective surgery

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

-Neuromuscular disease

-Diabetes mellitus

-Obesity defined as a BMI >30

-Indication for a rapid sequence induction, -Expected difficult intubation or ventilation - Chronic kidney failure (EGFR <30), liver failure, pregnancy and allergy to neuromuscular blocking agent (rocuronium) or to the reversal agent (sugammadex).

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	04-09-2018

Aantal proefpersonen: 60
Type: Werkelijke startdatum

Voornemen beschikbaar stellen Individuele Patiënten Data (IPD)

Wordt de data na het onderzoek gedeeld: Nog niet bepaald

Ethische beoordeling

Positief advies
Datum: 09-01-2019
Soort: Eerste indiening

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
NTR-new	NL7472
NTR-old	NTR7714
Ander register	METC LUMC : G18.004

Resultaten

Samenvatting resultaten

N.A.