

Conscious Sedation or General Anesthesia for Laparoscopic Sterilisation

Gepubliceerd: 27-02-2018 Laatste bijgewerkt: 13-12-2022

Patients have a better recovery after laparoscopic sterilization under conscious sedation compared to general anesthesia as measured with the QoR-40 one day after surgery.

Ethische beoordeling	Positief advies
Status	Werving gestart
Type aandoening	-
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON20118

Bron

NTR

Aandoening

laparoscopy, sterilization, sedation, general anesthesia.
Laparoscopie, sterilisatie, sedatie, algehele anesthesie

Ondersteuning

Primaire sponsor: Catharina Hospital, Eindhoven

Overige ondersteuning: Same as sponsor

Onderzoeksproduct en/of interventie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Total patients' recovery as measured with the Quality of Recovery 40 questionnaire (QoR-40) one day after surgery

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Female sterilization is the most popular and common contraceptive method worldwide. A recently published systematic review shows that patients might benefit from a laparoscopic sterilization procedure using conscious sedation compared to general anesthesia. However, only few and relatively old studies could be included, pointing out the importance of new research regarding this subject. Therefore, we will perform a randomized controlled trial to study the difference in patients' recovery when using conscious sedation instead of general anesthesia for laparoscopic sterilization.

Doel van het onderzoek

Patients have a better recovery after laparoscopic sterilization under conscious sedation compared to general anesthesia as measured with the QoR-40 one day after surgery.

Onderzoeksopzet

1. Admission, surgery and recovery time and peri-operative parameters during admission
2. Patients' recovery 1 day after surgery
3. Patients' recovery 1 week after surgery
4. Complications until 6 weeks after surgery

Onderzoeksproduct en/of interventie

Conscious sedation versus general anesthesia

Contactpersonen

Publiek

Catharina ziekenhuis
Dana Huppelschoten
Jeroen Bosch Hospital
Den Bosch
The Netherlands
0615339787

Wetenschappelijk

Catharina ziekenhuis
Dana Huppelschoten
Jeroen Bosch Hospital
Den Bosch
The Netherlands
0615339787

Deelname eisen

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- 18 years or older
- Classification: ASA 1 or 2
- Being able to understand the Dutch language

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Younger than 18 years
- no Dutch speaking
- Extensive abdominal surgery in the past which high chance of adhesions
- Classification ASA 3 of 4

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd

Blindering: Enkelblind
Controle: Geneesmiddel

Deelname

Nederland
Status: Werving gestart
(Verwachte) startdatum: 25-10-2019
Aantal proefpersonen: 46
Type: Verwachte startdatum

Voornemen beschikbaar stellen Individuele Patiënten Data (IPD)

Wordt de data na het onderzoek gedeeld: Ja

Ethische beoordeling

Positief advies
Datum: 27-02-2018
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	NL5526
NTR-old	NTR7092
Ander register	MEC-U : R19.006

Resultaten