

Simultaneous Video and Audio Recording of Gallbladder Removal Using Minimally Invasive Surgery

Gepubliceerd: 29-01-2018 Laatste bijgewerkt: 18-08-2022

Intraoperative video recording combined with synchronous audio recording of the operator's voice during laparoscopic cholecystectomy will more adequately document the essential steps of the surgical procedure compared to the narrative operative...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON22410

Bron

NTR

Verkorte titel

SONAR-Trial

Aandoening

Cholecystitis, Cholelithiasis, Laparoscopic Surgery, Quality and Safety, Video and Audio Recording

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus Medical Center

Overige ondersteuning: Not applicable

Onderzoeksproduct en/of interventie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

The availability of information regarding the essential steps of laparoscopic cholecystectomy

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Previous research has demonstrated that intraoperative video recording during surgery will provide an objective and more complete documentation of the surgical procedure.

In this study, we will evaluate the added value of video recording with synchronous audio recording of the operator's voice compared to the traditional narrative operative report in patients undergoing elective laparoscopic cholecystectomy.

Doel van het onderzoek

Intraoperative video recording combined with synchronous audio recording of the operator's voice during laparoscopic cholecystectomy will more adequately document the essential steps of the surgical procedure compared to the narrative operative report alone.

Onderzoeksopzet

During the procedure: from initial introduction, until disconnection of the endoscope at the end of the procedure

Onderzoeksproduct en/of interventie

- Intraoperative video recording of the surgical procedure using the available endoscopy equipment
- Simultaneous intraoperative audio recording of the operator's voice using a wearable microphone

Contactpersonen

Publiek

Özgür Eryigit
Wytemaweg 80

Room Ee-173
Rotterdam 3015 CN
The Netherlands
+31 6 21 16 84 64

Wetenschappelijk

Özgür Eryigit
Wytemaweg 80
Room Ee-173
Rotterdam 3015 CN
The Netherlands
+31 6 21 16 84 64

Deelname eisen

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- Patients aged 18 years or older
- Elective laparoscopic cholecystectomy procedure

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Study cases with incomplete video recordings
- Study cases with incomplete audio recordings

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen
Onderzoeksmodel: Parallel

Toewijzing:	N.v.t. / één studie arm
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	N.v.t. / onbekend

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	01-03-2018
Aantal proefpersonen:	73
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Positief advies	
Datum:	29-01-2018
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	NL6822
NTR-old	NTR7008
Ander register	: MEC-2018-1154

Resultaten

Samenvatting resultaten

van de Graaf FW, Lange MM, Menon AG, O'Mahoney PR, Milsom JW, Lange JF. Imaging for Quality Control: Comparison of Systematic Video Recording to the Operative Note in Colorectal Cancer Surgery. A Pilot Study. Ann Surg Oncol. 2016 Dec;23(Suppl 5):798-803. Epub 2016 Sep 22. Erratum in: Ann Surg Oncol. 2016 Dec;23 (Suppl 5):1065. PubMed PMID: 27660256;
PubMed Central PMCID: PMC5149562.

Wauben LS, van Grevenstein WM, Goossens RH, van der Meulen FH, Lange JF.
Operative notes do not reflect reality in laparoscopic cholecystectomy. Br J Surg. 2011 Oct;98(10):1431-6. doi: 10.1002/bjs.7576. Epub 2011 Jun 1. PubMed PMID: 21633952.