

The BLISS 4 trial

Gepubliceerd: 28-06-2019 Laatste bijgewerkt: 18-08-2022

The difference in surgical conditions between deep or moderate neuromuscular block is absent during sevoflurane anesthesia

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

Samenvatting

ID

NL-OMON23555

Bron

NTR

Verkorte titel

BLISS4

Aandoening

not applicable, mostly healthy individuals

Ondersteuning

Primaire sponsor: LUMC

Overige ondersteuning: MSD

Onderzoeksproduct en/of interventie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Leiden Surgical rating score

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

To assess whether a deep neuromuscular block provides better surgical conditions (L-SRS) than a moderately deep block as derived from a surgical rating score during sevoflurane anesthesia.

Doel van het onderzoek

The difference in surgical conditions between deep or moderate neuromuscular block is absent during sevoflurane anesthesia

Onderzoeksopzet

N.A.

Onderzoeksproduct en/of interventie

deep neuromusculair block vs moderate neuromusculair block

Contactpersonen

Publiek

Leids Universitair Medisch Centrum
Maarten Honing

071529964038

Wetenschappelijk

Leids Universitair Medisch Centrum
Maarten Honing

071529964038

Deelname eisen

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

- (i) Patients that will undergo an elective laparoscopic (donor) nephrectomy;
- (ii) ASA class I-III
- (iii) > 18 years of age;
- (iv) Ability to give oral and written informed consent.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- (i) Known or suspected neuromuscular disorders impairing neuromuscular function;
- (ii) Allergies to muscle relaxants, anesthetics or narcotics;
- (iii) A (family) history of malignant hyperthermia;
- (iv) Women who are or may be pregnant or are currently breast feeding;
- (v) Renal insufficiency, as defined by serum creatinine x 2 of normal, or urine output < 0.5 ml/kg/h for at least 6 h. When available, other indices will be taken into account as well such as glomerular filtration rate < 60 ml/h and proteinuria (a ratio of 30 mg albumin to 1 g of creatinine).
- (vi) Previous retroperitoneal surgery at the site of the current surgery.
- (vii) Body mass index > 35 kg/m²

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blindering:	Enkelblind
Controle:	Geneesmiddel

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	13-06-2018
Aantal proefpersonen:	100

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:

28-06-2019

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	NL7844
Ander register	METC LUMC : P17.049

Resultaten