

Intubation with a tube through an I-gel laryngeal mask airway in prone position

Gepubliceerd: 10-12-2018 Laatste bijgewerkt: 15-05-2024

We hypothesize a successrate lower than 70%

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

Samenvatting

ID

NL-OMON23802

Bron

Nationaal Trial Register

Aandoening

laryngeal mask airway, intubation, prone position

Ondersteuning

Primaire sponsor: Haaglanden Medical Center, The Hague

Overige ondersteuning: Haaglanden Medical Center, The Hague

Onderzoeksproduct en/of interventie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Succesrate of tracheal intubation

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

To be announced.

Doel van het onderzoek

We hypothesize a successrate lower than 70%

Onderzoeksopzet

aug-2018: approval of METC

Jan-2018: start study

31-8-2019: Study ended prematurely for unable to achieve the primary outcome.

Onderzoeksproduct en/of interventie

The patient will receive general anesthesia in prone position and an I-gel LMA will be inserted, as is the normal clinical practice. The intervention will be an onscreen intubation of a VivaSight Single Lumen (VSSL) tube through I-gel LMA. This will consist of three attempts of intubation, all of which will be visualized by another person to limit the possibility for damage. As soon as tracheal intubation is achieved, further attempts will not be performed and the interventions for the purpose of the study will be ended.

Contactpersonen

Publiek

Rijnstate Ziekenhuis
Mark Koning

0645366134

Wetenschappelijk

Rijnstate Ziekenhuis
Mark Koning

0645366134

Deelname eisen

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Inclusion criteria are patients scheduled for short-lasting (< 1 hour) elective spinal surgery.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Body mass index above 32.
- Edentulous state.
- Mouth opening of less than 3 centimeters.
- Aspiration risk due to not being sober or diaphragm herniation.
- Professional voice usage.
- Unable to ventilate over the I-gel LMA in prone position.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	N.v.t. / één studie arm
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	N.v.t. / onbekend

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	01-01-2019

Aantal proefpersonen: 50
Type: Werkelijke startdatum

Voornemen beschikbaar stellen Individuele Patiënten Data (IPD)

Wordt de data na het onderzoek gedeeld: Ja

Ethische beoordeling

Positief advies
Datum: 10-12-2018
Soort: Eerste indiening

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

ID: 46187
Bron: ToetsingOnline
Titel:

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

Geen registraties gevonden.

In overige registers

Register	ID
NTR-new	NL6387
NTR-old	NTR7659
CCMO	NL65936.098.18
OMON	NL-OMON46187

Resultaten