

To Cuff Study

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

The TOF cuff behaves similarly to EMG in terms of bias, limits of agreement and precision when comparing the TOF cuff to EMG.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON24381

Bron

Nationaal Trial Register

Verkorte titel

ToCuff

Aandoening

N.A.

Ondersteuning

Primaire sponsor: LUMC

Overige ondersteuning: MSD

Onderzoeksproduct en/of interventie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

TOF and TOF ratio values differences between both groups

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

This is an observational, non-inferiority trial in which we will compare the TOF cuff device to electromyography (EMG). All patients will receive general anesthesia (with rocuronium). Patients will have the TOF cuff and EMG placed on the same or extremity (hand for EMG, upper arm for TOF cuff). Measurements will be done during the entire procedure. We will perform a pilot study with 250 patients to ensure that reliable estimates of repeatability coefficient, bias, and limits of agreement are obtained.

Doel van het onderzoek

The TOF cuff behaves similarly to EMG in terms of bias, limits of agreement and precision when comparing the TOF cuff to EMG.

Onderzoeksopzet

N.A.

Onderzoeksproduct en/of interventie

N.A.

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) ASA class I-III
- (ii) > 18 years of age;
- (iii) 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 a glomerular filtration rate < 30 ml/min
- (vi) Scheduled for anesthesia without the use of muscle relaxants.

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 gestart
(Verwachte) startdatum:	17-11-2017
Aantal proefpersonen:	250
Type:	Verwachte 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	NL7837
Ander register	METC LUMC : P17.050

Resultaten