

aepEX™ Depth of Anaesthesia Monitoring in Children.

Gepubliceerd: 12-07-2011 Laatste bijgewerkt: 18-08-2022

N/A

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

Samenvatting

ID

NL-OMON27038

Bron

NTR

Verkorte titel

aepEX paediatric

Aandoening

Depth of Anaesthesia
Auditory Evoked Potentials
Paediatric Anaesthesia
BIS monitor
aepEX

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus University Medical Center, Rotterdam

Dep. of Anaesthesia

Paediatric Anaesthesia Unit - Sophia Children's Hospital

Overige ondersteuning: Stichting Coolsingel, Rotterdam

Erasmus University Medical Center, Rotterdam

Dep. of Anaesthesia

Onderzoeksproduct en/of interventie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

The performance of the aepEX™ as a measure of DoH in paediatric patients (1-18 years old), anaesthetised with propofol, sevoflurane or desflurane. The accuracy of the aepEX™ will be expressed in Pk-values.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

N/A

Doel van het onderzoek

N/A

Onderzoeksopzet

During anaesthesia, including induction and emergence.

Onderzoeksproduct en/of interventie

N/A

Contactpersonen

Publiek

Postbus 2060
Y.M. Cheung
Erasmus MC - Sophia
Kamer SH 3603
Rotterdam 3000 CB
The Netherlands

Wetenschappelijk

Postbus 2060

Deelname eisen

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

1. Age 1-18 years;
2. General anaesthesia;
3. Planned elective surgery.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Significant hearing impairment;
2. Intake of drugs affecting the EEG;
3. Having a disorder affecting the EEG;
4. Allergy for propofol, remifentanyl, sevoflurane and/or desflurane;
5. Planned PICU admission post-operatively with ventilatory support and sedation;
6. Unable to obtain written informed consent.

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 gestopt
(Verwachte) startdatum:	12-07-2011
Aantal proefpersonen:	225
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Positief advies	
Datum:	12-07-2011
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	NL2841
NTR-old	NTR2983
Ander register	MEC Erasmus MC : 2011-104
ISRCTN	ISRCTN wordt niet meer aangevraagd.

Resultaten

Samenvatting resultaten

Cheung YM, Scoones GP, Hoeks SE, Stolker RJ, Weber F. Evaluation of the aepEX monitor of hypnotic depth in pediatric patients receiving propofol-remifentanil anesthesia. Paediatric anaesthesia. 2013;23(10):891-7.

Cheung YM, Scoones GP, Stolker RJ, Weber F. Evaluation of the auditory evoked potentials derived aepEX() as a measure of hypnotic depth in pediatric patients receiving sevoflurane-remifentanil anesthesia. Paediatric anaesthesia. 2014;24(7):760-5.