

Endoscopy with EEG-contol

Gepubliceerd: 12-05-2014 Laatste bijgewerkt: 15-05-2024

Narcotrend Index (Depth of Hypnosis Index, derived from EEG) guided application of propofol may result in faster emergence after procedural sedation for gastrointestinal endoscopy in paediatric patients

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

Samenvatting

ID

NL-OMON28327

Bron

Nationaal Trial Register

Verkorte titel

NI-PPS

Aandoening

Sedation
Propofol
Children
Gastrointestinal endoscopy
Depth of Anaesthesia Monitoring
EEG

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus University Medical Center

Sophia Children's Hospital

Rotterdam

The Netherlands

Overige ondersteuning: Erasmus University Medical Center

Grant 'Doelmatigheidsonderzoek'

Onderzoeksproduct en/of interventie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

The primary objective of this study is the effect of electroencephalographic Narcotrend Index (NI) monitoring on the speed of recovery from Procedural Sedation for paediatric gastrointestinal endoscopy.

Toelichting onderzoek

Doel van het onderzoek

Narcotrend Index (Depth of Hypnosis Index, derived from EEG) guided application of propofol may result in faster emergence after procedural sedation for gastrointestinal endoscopy in paediatric patients

Onderzoeksopzet

Dataanalysis after completion of inclusion

Onderzoeksproduct en/of interventie

Patients are prospectively randomised to two groups.

In the intervention group the application of propofol to provide procedural sedation for gastrointestinal endoscopy is guided by the Narcotrend Index of hypnotic depth. In the control group dosing of propofol is based on clinical observations of depth of hypnosis.

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC - Sophia
Dr. Molewaterplein 60
F. Weber
Rotterdam 3015 GJ
The Netherlands
+31 (0)10 7040704

Wetenschappelijk

Erasmus MC - Sophia

Dr. Molewaterplein 60
F. Weber
Rotterdam 3015 GJ
The Netherlands
+31 (0)10 7040704

Deelname eisen

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Written informed consent of patients and their parents/legal representatives

Age ≥12 and <17 years

Bodyweight ≥60 kg (limitation of the paediatric pharmacokinetic model)

Gastrointestinal endoscopy

Eligibility for procedural sedation

Ability of the patient to communicate in Dutch

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Primary exclusion criteria:

Withdrawal of informed consent

Chronic exposure (more than one day) to psychotropic drugs and/or opioids

Known allergy/intolerance for propofol and/or remifentanyl

Anticipated difficult airway

Child not eligible for procedural sedation, need for inhalation induction and general anaesthesia

Patient and/or parents unable to communicate in Dutch

Secondary exclusion criteria:

Unexpected need for inhalation induction of general anaesthesia due to major difficulties to obtain intravenous access.

Unexpected procedural events requiring endotracheal intubation

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Dubbelblind
Controle:	Actieve controle groep

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	27-05-2015
Aantal proefpersonen:	40
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Positief advies	
Datum:	12-05-2014
Soort:	Eerste indiening

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

ID: 38989

Bron: ToetsingOnline

Titel:

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

Geen registraties gevonden.

In overige registers

Register	ID
NTR-new	NL4379
NTR-old	NTR4593
CCMO	NL44307.078.13
OMON	NL-OMON38989

Resultaten