

Vergelijking van uitgeoefende krachten op de bovenste snijtanden gedurende laryngoscopie: een evaluatiestudie tussen een klassieke McIntosh laryngoscope (directe visie van de stembanden) en de video-laryngoscoop (indirecte visie van de stembanden).

Gepubliceerd: 09-05-2007 Laatste bijgewerkt: 10-05-2024

Het primaire doel van dit onderzoek is het meten van krachten op de bovenste snijtanden die worden veroorzaakt door twee verschillende laryngoscopen tijdens endotracheale intubatie. Met sensoren die geïntegreerd zijn in het blad van de laryngoscopen...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Luchtwegen therapeutische verrichtingen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON31423

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Krachten tijdens laryngoscopie

Aandoening

- Luchtwegen therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

na

Betreft onderzoek met
Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Catharina-ziekenhuis
Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Anesthesie, Bovenste snijtanden, Krachten, Laryngoscopie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De belangrijkste te meten variabelen zijn de kracht op de bovenste snijtanden en de tijd die nodig is voor de laryngoscopie om een patiënt tijdens routineoperaties te intuberen.

Secundaire uitkomstmaten

De secundaire onderzoeksvariabelen zijn de ervaring van de anesthesioloog en de moeilijkheid van de intubatie (om moeilijkheid te relateren aan de primaire onderzoeksvariabelen).

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Ondanks het succesvolle gebruik van moderne laryngoscopen bij de meeste patiënten, zijn er gevallen of situaties waarbij het visueel maken van de tracheale ingang niet lukt. De krachten die nodig zijn voor het zichtbaar maken van de tracheale ingang kunnen variëren en in enkele gevallen zelfs leiden tot schade aan structuren zoals de bovenste snijtanden. Om deze beschadigingen te voorkomen en de laryngoscopie-procedure te verbeteren is er een nieuwe laryngoscoop ontworpen. De video-geassisteerde Macintosh laryngoscoop is een relatief nieuw intubatiehulpmiddel met videobeelden technologie in het blad verwerkt. De beelden van de videomodule worden op een extern beeldscherm weergegeven. Deze technologie maakt een geheel gevisualiseerde intubatie

mogelijk.

De krachten die vrijkomen tijdens laryngoscopie door deze videolaryngoscoop zijn echter nog niet bestudeerd. Onze ervaring is dat er beduidend minder kracht moet uitgeoefend worden op de laryngoscoop omdat de stembanden niet meer direct à vue dienen gebracht te worden. De video-geassisteerde laryngoscoop brengt de stembanden à vue op een scherm. Het doel van dit onderzoek is het meten van krachten op de bovenste snijtanden, het eventuele verschil in grootte van de krachten van de videolaryngoscoop en de standaard laryngoscoop zal worden bekeken.

De verkregen data zullen worden geanalyseerd op significante verschillen tussen beide laryngoscopen.

Doel van het onderzoek

Het primaire doel van dit onderzoek is het meten van krachten op de bovenste snijtanden die worden veroorzaakt door twee verschillende laryngoscopen tijdens endotracheale intubatie. Met sensoren die geïntegreerd zijn in het blad van de laryngoscopen worden deze krachten gemeten. Onze hypothese is dat videolaryngoscopie minder grote krachten met zich meebrengt als standaard laryngoscopie. Dit kan een duidelijke meerwaarde opleveren voor de patiënt.

Onderzoeksopzet

Het betreft een non-invasieve studie waarbij krachtmetingen gedaan zullen worden

Inschatting van belasting en risico

De risico's van deelname aan de studie zijn voor de patiënten minimaal. Laryngoscopie zelf brengt in beperkte mate risico met zich mee maar dit onderzoek zal dit niet vergroten. Dit onderzoek vereist geen andere condities dan een standaard laryngoscopie.

Contactpersonen

Publiek

TU Delft

Michelangelolaan 2
5623NL, Eindhoven
Nederland

Wetenschappelijk

TU Delft

Michelangelolaan 2
5623NL, Eindhoven
Nederland

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)
65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

18 jaar oud of ouder, ASA I en II

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Wanneer tracheotomy noodzakelijk is
Patiënten jonger dan 18 jaar
Patiënten niet ASA I of II
Patiënten moeten met ander laryngoscoop-blad dan maat 3 of 4 geïntubeerd worden

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	01-09-2007
Aantal proefpersonen:	100
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	09-05-2007
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	MEC-U: Medical Research Ethics Committees United (Nieuwegein)

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

CCMO

ID

NL17266.060.07