

Postoperatief oxygenatiepatroon bij patiënten met slaap apneu - een pilot onderzoek

Gepubliceerd: 07-08-2008 Laatst bijgewerkt: 08-05-2024

Het doel van het onderzoek is het bestuderen van het postoperatieve oxygenatiepatroon bij patiënten met OSA tijdens de eerste drie postoperatieve nachten en een controle meting na 6 weken. The resultaten van de observaties worden vergeleken met...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Bovenste luchtwegaandoeningen (excl. infecties)
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON31872

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Postop saturatie bij OSA

Aandoening

- Bovenste luchtwegaandoeningen (excl. infecties)

Synoniemen aandoening

obstructief slaap apneu

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Leids Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: obstructief, oximetrie, postoperatieve complicaties, slaap apneu, Slaap apneu syndromen

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

gedesaturde tijd tijdens nacht 1-3

aantal snelle desaturaties in dezelfde periode

Secundaire uitkomstmaten

(in de status) gerapporteerde respiratoire en cardiovasculaire incidenten

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Patiënten met obstructief slaap apneu (OSA) wordt vaak een nacht opgenomen op een bewaakte afdeling, zeker als er voor pijnbestrijding een opioïd wordt gebruikt. De vraag is of dat zinvol beleid is, omdat (een deel van) de apneu's gebonden zijn aan het optreden van REM slaap en die is (vaak) afwezig in de eerste nacht na operatie. In de nachten daarna kan dan verstekte REM slaap optreden, waardoor het aantal perioden met apneu zou kunnen toenemen.

Doel van het onderzoek

Het doel van het onderzoek is het bestuderen van het postoperatieve oxygenatiepatroon bij patiënten met OSA tijdens de eerste drie postoperatieve nachten en een controle meting na 6 weken. The resultaten van de observaties worden vergeleken met patiënten die om andere redenen respiratoir gecompromitteerd zijn en een controle groep

Onderzoeksopzet

Open, observatie onderzoek met inclusie van patiënten op volgorde van binnenkomst. De toelating van patiënten tot de onderzoeksarmen wordt gesloten als het beoogde aantal (30) is bereikt.

Inschatting van belasting en risico

de belasting van het onderzoek is gering, omdat gemeten wordt met een polsmeter die tijdens de nacht wordt gedragen. Dit apparaatje werkt op batterijen zodat de patiënt niet immobiel wordt. Er zijn geen toegevoegde risico's van het dragen van het polsbandje.

Contactpersonen

Publiek

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2
2151 SP Leiden
Nederland

Wetenschappelijk

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2
2151 SP Leiden
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)

1. patiënten met een bewezen obstructief slaap apneu of met een sterke verdenking daarop

2. patiënten met overgewicht met een BMI > 30
3. patiënten die een resectie van de glomus caroticum ondergaan
4. gezonde patiënten die oppervlakkige chirurgie ondergaan

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. patiënten die geen informed consent kunnen geven
2. patiënten die een spoedoperatie ondergaan

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Niet-gerandomiseerd
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Organisatorisch/zorgonderzoek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving nog niet gestart
(Verwachte) startdatum:	01-06-2008
Aantal proefpersonen:	120
Type:	Verwachte startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Leids Universitair Medisch Centrum (Leiden)

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
CCMO	NL23157.058.08