

Verbetering van het bepalen van de inwerkingstijd van spierverslappers

Gepubliceerd: 11-12-2008 Laatste bijgewerkt: 07-05-2024

Het primaire doel van de studie, is het onderzoeken of het antwoord van de spier op zenuwstimulatie bij een patroon van 1 Hz na het gebruik van rocuronium op dezelfde manier en even accuraat gemodelleerd kan worden als bij het gebruik van 0.1 Hz ST...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Neuromusculaire aandoeningen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON32338

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Verbetering bepalen inwerkingstijd spierverslappers

Aandoening

- Neuromusculaire aandoeningen

Synoniemen aandoening

spierziekte

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Groningen

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Spierverslapping

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het primaire doel van de studie, is het onderzoeken of het antwoord van de spier op zenuwstimulatie bij een patroon van 1 Hz na het gebruik van rocuronium op dezelfde manier en even accuraat gemodelleerd kan worden als bij het gebruik van 0.1 Hz ST of 0.067 Hz TOF, met een accuraatheid van 2-5% van een gestandaardiseerde controle waarde.

Secundaire uitkomstmaten

Het secundaire doel is het onderzoeken of de geschatte inwerkingssnelheid van rocuronium tijdens 1 Hz ST stimulatie significant verschillend is van de eerder gepubliceerde data.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

De snelheid van inwerking van een spierverslapper is een intrinsieke eigenschap van dat middel. Het is een belangrijke factor wanneer de juiste spierverslapper moet gekozen worden voor bepaalde klinische aandoeningen, in het bijzonder wanneer een snelle inwerking wenselijk is. Van verschillende fysiologische processen als doorbloeding, vermenging met bloed, en affiniteit voor de receptor, wordt gedacht dat ze inwerkingstijd beïnvloeden, alhoewel dat de aard van de invloed van deze mechanismen op de inwerkingssnelheid niet goed bekend is. Als deze mechanismen beter bekend zijn, kan het ontwerp van nieuwe spierverslappers hiervan profiteren.

Als we het effect van de snelle inwerkingstijd van spierverslappers willen bestuderen, dan moeten we een aantal metingen doen van de spier-zenuwoverdracht tijdens het inwerken van het neuromusculair block. De standaard metingen zijn hiervoor ongeschikt omdat ze gebruik maken van laagfrequente herhaalde stimulatiepatronen, meestal 0.1 Hz single twitch (ST) of 0.067 Hz train-of-four (TOF) om de mate van neuromusculair block te bepalen. Met deze laagfrequente stimulatiepatronen zijn de stimulatie intervals lang genoeg om een significante verandering in het neuromusculair block waar te nemen tussen twee opeenvolgende

stimulaties. Wanneer de inwerkingssnelheid kort is, zijn er weinig metingen mogelijk tijdens het inwerken van de spierverslapper. Hierdoor is de informatie die verkregen wordt door deze metingen erg gelimiteerd, en schattingen van de snelheid van inwerking worden hierdoor onbetrouwbaar. Samenvattend wordt de juistheid van de huidige meting van de inwerkingssnelheid van een spierverslapper, vooral als die kort is, gelimiteerd door de stimulatiefrequentie van deze meting.

Metingen met een middelfrequent stimulatiepatroon (bijvoorbeeld 1 Hz ST) geven beduidend meer twitch response informatie dan de standaard meetmethode, omdat het stimulatie interval korter is. Hierdoor is een meer zekere en juiste observatie mogelijk van de inwerkingssnelheid van een spierverslapper.

Doel van het onderzoek

Het primaire doel van de studie, is het onderzoeken of het antwoord van de spier op zenuwstimulatie bij een patroon van 1 Hz na het gebruik van rocuronium op dezelfde manier en even accuraat gemodelleerd kan worden als bij het gebruik van 0.1 Hz ST of 0.067 Hz TOF, met een voorspelde accuraatheid van 2-5% van een gestandaardiseerde controle waarde. Het secundaire doel is het onderzoeken of de geschatte inwerkingssnelheid van rocuronium tijdens 1 Hz ST stimulatie is significant verschillend is van de eerder gepubliceerde data.

Onderzoeksopzet

Het betreft hier een observationele studie van metingen van de spierverslapping.

Inschatting van belasting en risico

Tijdens een operatie is het normaal dat de status van de spierverslapping gemeten wordt. De meetsystemen die in deze studie gebruikt zullen worden, zijn standaard klinische monitoring apparaten (TOF-Watch SX). Patiënten zijn tijdens de ingreep onder algehele anesthesie, terwijl de meting van de spier-zenuwoverdracht plaats vindt, en zullen geen fysieke of psychologische ongemakken ondervinden van de studie. De risico's geassocieerd met 1 Hz stimulatie zijn nihil, en deze meetmethode is gebruikt in andere studies van de spierzenuwoverdracht. De deelnemer zal geen voordeel hebben van deelname aan deze studie.

Er wordt geen bloed afgenomen, en er worden geen verdere patiënt gegevens verzameld, noch zal er extra lichamelijk onderzoek plaatsvinden. Tijdens het onderzoek zal er geen informatie verkregen worden die relevant is voor de behandeling van een individuele patiënt, als gevolg van het uitvoeren van deze studie.

De studieresultaten zijn van belang voor patiënten die chirurgie ondergaan en bijgevolg zal de studie worden uitgevoerd op deze patiënten categorie. De studie zal niet uitgevoerd worden op minderjarigen of invalide personen.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
9713 GZ
Nederland

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Groningen

Hanzeplein 1
9713 GZ
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)

- Algehele anesthesie gedurende tenminste twee uren
- ASA class I or II

- Toediening van rocuronium alleen voor intubatie
- Toediening van propofol voor inductie en onderhoud van anesthesie
- Zo mogelijk gebruik van de TOF-Watch voor monitoring van spierverslapping aan de adductor pollicis spier
- Leeftijd 18-70 jaren
- BMI < 30

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- Toediening van middelen die spierverslapping beïnvloeden
- Neuromusculaire aandoeningen
- Diabetes mellitus type I or II
- Allergie voor rocuronium
- Allergie voor propofol
- Aandoeningen die de monitoring van spierverslapping met de TOF-Watch beïnvloeden

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 07-04-2009

Aantal proefpersonen: 10

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

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
CCMO	NL22573.042.08