

"De invloed van MAC waarden en het gedrag van een kind op het ontstaan van "emergence delirium" na Sevoflurane anesthesie"

Gepubliceerd: 27-01-2011 Laatste bijgewerkt: 30-04-2024

De primaire onderzoeksvraag die we stellen houdt verband met anesthesie gerelateerde oorzaken: Kan een aanpassen van de hoeveelheid sevofluraan, van 1 MAC (minimum alveolar concentration) (2,5 vol.%) naar * MAC (1,25 vol.%) bij MRI onderzoek de...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON34222

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

EDSEV/versie 3.0 mei 2010

Aandoening

- Overige aandoening
- Delirium (incl. verwarring)

Synoniemen aandoening

verwardheid en onrust na narcose

Aandoening

postoperatieve gedragsstoornissen na sevoflurane anesthesie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Emergence Delirium, Sevoflurane

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire onderzoeksvraag die we stellen houdt verband met anesthesie gerelateerde oorzaken:

Kan een aanpassen van de hoeveelheid sevofluraan, van 1 MAC (minimum alveolar concentration) (2,5 vol.%) naar * MAC (1,25 vol.%) bij MRI onderzoek de frequentie en de ernst van *emergence delirium* (ED) verminderen?

Secundaire uitkomstmaten

De secundaire onderzoeksvragen die we stellen houden verband met de patiënt gerelateerde factoren:

Zijn de angst van de ouders, de angst van het kind bij inductie en /of het gedrag in het algemeen een voorspellende waarde voor het ontstaan van *ED*?
Indien significante *ED* optreedt, kan dit dan aanleiding geven tot een toename van gedragsstoornissen na 1 dag, 1 week en 2 weken na de interventie?

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Emergence delirium* (ED) wordt beschreven als een mentale stoornis gedurende

het herstel uit algemene anesthesie. Na de introductie van de nieuwe inhalatie anesthetica zoals sevofluraan kwam dit fenomeen terug op de voorgrond. De juiste oorzaak is niet gekend. Tot de mogelijke verklaringen behoren anesthesie gerelateerde, chirurgie gebonden en patiënt gebonden factoren.

Doel van het onderzoek

De primaire onderzoeksvraag die we stellen houdt verband met anesthesie gerelateerde oorzaken:

Kan een aanpassen van de hoeveelheid sevofluraan, van 1 MAC (minimum alveolar concentration) (2,5 vol.%) naar * MAC (1,25 vol.%) bij MRI onderzoek de frequentie en de ernst van *emergence delirium* (ED) verminderen?

De secundaire onderzoeksvragen die we stellen houden verband met de patiënt gerelateerde factoren:

Zijn de angst van de ouders, de angst van het kind bij inductie en /of het gedrag in het algemeen een voorspellende waarde voor het ontstaan van *ED*? Indien significante *ED* optreedt, kan dit dan aanleiding geven tot een toename van gedragsstoornissen na 1 dag, 1 week en 2 weken na de interventie?

Onderzoeksopzet

Gerandomiseerde dubbelblinde studie bij 40 kinderen die in het Sophia Kinderziekenhuis Erasmus MC Rotterdam om diagnostische redenen een MRI onderzoek onder algemene anesthesie moeten ondergaan. Na randomisatie worden de kinderen in twee groepen verdeeld (stratificatie volgens leeftijd).

Groep A sevofluraan 1 MAC (2,5 vol.%) [13]

Groep B sevofluraan 0,5 MAC (1,25 vol.%) [11,31,32]

Verdere onderverdeling in leeftijdsgroepen

1. >1,5 jaar < 4jaar 2 x 10 kinderen

2. >4 jaar < 6 jaar 2 x 10 kinderen

Onderzoeksproduct en/of interventie

Randomisatie naar 2 groepen Groep 1: 1 MAC sevoflurane Groep 2: 0,5 MAC sevoflurane

Inschatting van belasting en risico

Er is geen belasting van de proefpersonen. Voor de ouders is er wel een soort "belasting", namelijk het invullen en beantwoorden van een vragenlijst (vermoedelijke duur in totaal 1 uur).

Dit onderzoek geeft verder geen aanleiding tot een verhoogd risico. Het risico is hetzelfde risico dat je accepteert bij een algemene narcose.

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Dr. Molewaterplein 60
3015 GJ
NL

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Dr. Molewaterplein 60
3015 GJ
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Kinderen (2-11 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

leeftijd tussen 1,5-6 jaar
kinderen die een MRI onderzoek nodig hebben
geen premedicatie
ASA status 1-2
ouders die Nederlands spreken
Ouder aanwezig bij narcose inleiding
Schriftelijke toestemming

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Cognitieve of emotionele ontwikkelingsstoornissen, met uitzondering van het attention deficit hyperactivity disorder (ADHD)

Gebruik van farmaca die het centraal zenuwstelsel beïnvloeden (antiepileptica)

Risico op maligne hyperthermie

Overgevoeligheid voor inhalatie anestheticum Sevoflurane en/of Propofol

Premedicatie noodzakelijk

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Dubbelblind
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Anders

Deelnemers

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	31-01-2011
Aantal proefpersonen:	40
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Sevorane ®
Generieke naam:	Sevoflurane (dampvormige anesthetica)
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 27-01-2011

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: CCMO: Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (Den Haag)

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
EudraCT	EUCTR2010-019420-31-NL
CCMO	NL32082.000.10