

Weerstand onder de Loep

Gepubliceerd: 21-06-2010 Laatste bijgewerkt: 30-04-2024

Primaire vraagstelling: Lorazepam wordt regelmatig gebruikt als premedicatie in de anesthesiologie om de weerstand van de patiënt te verminderen. Verbeterd lorazepam ook de kwaliteit van het postoperatieve herstel bij patiënten die een chirurgische...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON34255

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

WOL

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

perioperatieve weerstand, weerstand van de patiënt

Aandoening

De weerstand van de patiënt t.o.v. de operatie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: chirurgie, herstel, lorazepam, weerstand

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Kwaliteit van het postoperatieve herstel, agressie, angst, vermoeidheid, depressieve klachten.

Secundaire uitkomstmaten

pharmacogenetische achtergrond lorazepam

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Vrijwel alle patiënten, die een operatieve ingreep ondergaan, zien op tegen de ingreep. Het opzien tegen de operatieve ingreep (ook wel weerstand genoemd), kan zich op verschillende manieren uiten: de kanalisatie van de weerstand (angst, depressieve klachten, agressie, vermoeidheid en lichamelijke klachten). De determinanten, demografische-, medische-, psychologische- en genetische kenmerken, van de weerstand kunnen de kanalisatie van de weerstand beïnvloeden. In de hedendaagse praktijk van de chirurgische dagbehandeling is het geven van anxiolytische premedicatie niet gestandaardiseerd. 19% van de patiënten van de chirurgische dagbehandeling geven aan iets te willen tegen de preoperatieve angst. Wij hopen een beslismodel te ontwikkelen om een antwoord te geven op de vraag welke patiënten kwetsbaar zijn en/of zij baat hebben bij preoperatief verkregen lorazepam.

Doel van het onderzoek

Primaire vraagstelling:

Lorazepam wordt regelmatig gebruikt als premedicatie in de anesthesiologie om de weerstand van de patiënt te verminderen. Verbetert lorazepam ook de kwaliteit van het postoperatieve herstel bij patiënten die een chirurgische dagbehandeling ondergaan?

Secundaire vraagstelling:

Het ontwikkelen van een prognostisch model, welke ons laat zien welke patiënten kwetsbaar zijn en/of zij baat hebben bij preoperatieve toediening van

lorazepam.

Onderzoeksopzet

Randomised Controlled Trial, parallel groep, dubbel blind, placebo, gecontroleerd.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Eén groep ontvangt vóór de operatie eenmalig 1-1.5 mg lorazepam, afhankelijk van het lichaamsgewicht. De andere groep ontvangt vóór de operatie eenmalig placebo (NaCl).

Inschatting van belasting en risico

Eenmalig 10 ml bloedafname (niet extra invasief). Op 4 momenten wordt gevraagd niet intimiderende vragenlijsten in te vullen. De belasting is ongeveer 40 minuten, verspreid over 7 werkdagen.

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Beukelsweg 19B 2
3022 GB Rotterdam
NL

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Beukelsweg 19B 2
3022 GB Rotterdam
NL

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)

leeftijd $\geq$ 18 jaar, chirurgische dagbehandeling patiënten

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Patiënten met de volgende kenmerken: mentale retardatie, taalbarrière.

Patiënten die een van de volgende behandelingen ondergaan: oogchirurgie, ESWL- of MDL ingreep, patiënten die een interventie voor chronische pijnbehandeling ondergaan.

Patiënten die onder behandeling zijn van psychofarmaca.

Contra-indicaties voor het gebruik van lorazepam, zoals Myasthenia Gravis en leverziekte, zullen ook geëxcludeerd worden.

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	4
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Dubbelblind
Controle:	Placebo
Doel:	Diagnostiek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 05-10-2010
Aantal proefpersonen: 400
Type: Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort: Geneesmiddel
Merknaam: Temesta
Generieke naam: Lorazepam
Registratie: Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 21-06-2010
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Goedgekeurd WMO
Datum: 23-08-2010
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

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	EUCTR2010-020332-19-NL
CCMO	NL32535.078.10