

Ondervindingen van patiënten en gastroenterologen met verschillende sedatie regimes tijdens coloscopien

Gepubliceerd: 21-05-2010 Laatste bijgewerkt: 03-05-2024

Doel van de studie: de mate van verschil in tevredenheid en veiligheid onder de patiënten en de mate van tevredenheid en reductie van stress niveau onder endoscopisten ivm verschillende sedatie strategieën vast te stellen.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving nog niet gestart
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON34691

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Bevindingen van patiënten en gastroenterologen met sedatie

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

coloscopie, dikke darm-spiegeling

Aandoening

darmstelselaandoeningen

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: coloscopie, sedatie, tevredenheid, veiligheid

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Eindpunten zijn de ondervindingen van patiënten en gastro-enterologen tijdens een coloscopie onder sedatie. Deze parameters worden verzameld middels vraaglijsten voor en na de procedure een op de volgende dag.

Daarnaast wordt middels een Holter ECG hart frequentie en hart rate variabiliteit bij de gastro-enteroloog gemeten. De resultaten maken een inschatting van het stress niveau mogelijk welke de endoscopist tijdens het onderzoek beleeft (stress niveau van een anesthesioloog kan niet worden gemeten omdat er gewoon geen anesthesioloog bij deze procedures betrokken is).

Verdere parameters zijn saturatie metingen middels pulsoxymeter, endexpiratoire CO₂, hart frequentie, aritmie en bloed druk. Deze parameters zijn surrogaatparameters voor pulmonale en kardinale aandoeningen bij de patiënt. Ze zijn daarmee afspiegelingen van het heersende veiligheidsniveau

Secundaire uitkomstmaten

n.v.t.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Het aantal van endoscopische gastroenterologische procedures is de afgelopen jaren constant toegenomen. Vooruitkijkend zijn in de toekomst verdere stijgingen te verwachten.

Onze studie focust alleen op coloscopien.

Patiënten verwachten een veilige en tegelijkertijd aangenaam, pijnvrij onderzoek. Daarom neemt de vraag om sedatie zowel bij patiënten als ook gastro-enterologen toe.

In dit onderzoek worden drie routinematig gehanteerde anesthesische strategieën vergeleken, die toegepast worden tijdens coloscopieën.

Te weten:

- Midazolam en Fentanyl gegeven door de endoscopist.
- Alfentanil gegeven door de endoscopist.
- Propofol / Alfentanil gegeven door de anesthesie medewerker.

In deze setting verwachten wij de mate van tevredenheid onder de patiënten en de mate van tevredenheid en reductie van stress niveau onder endoscopisten vast te stellen. Daarnaast besteedt dit onderzoek aandacht aan de veiligheid van deze verschillende anesthesische strategieën.

Doel van het onderzoek

Doel van de studie: de mate van verschil in tevredenheid en veiligheid onder de patiënten en de mate van tevredenheid en reductie van stress niveau onder endoscopisten ivm verschillende sedatie strategieën vast te stellen.

Onderzoeksopzet

Het onderzoek wordt uitgevoerd als een randomized controlled trial.

Onderzoeksproduct en/of interventie

nvt

Inschatting van belasting en risico

De uitgevoerde metingen spiegelen common clinical practice weer.

Patiënten en gastro-enterologen worden gevraagd voor en na de interventie vraaglijsten in te vullen.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
1100 DD Amsterdam
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
1100 DD Amsterdam
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)

Inclusiecriteria zijn

- Patiënten welke een elektieve diagnostische of therapeutische coloscopie moeten ondergaan.
- Mannelijk en vrouwelijke patiënten met een leeftijd boven 18 jaar.
- ASA classificatie 1 t/m 4
- Schriftelijk informed consent

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen

(Exclusiecriteria)

Leeftijd < 18 jaren

ASA classificatie 5

Allergische reactie op een van gebruikte geneesmiddelen in de patiënte voorgeschiedenis

Niet-gereguleerde hypertensie

Bradycardie, arritmie

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Organisatorisch/zorgonderzoek

Deelname

Nederland

Status: Werving nog niet gestart

(Verwachte) startdatum: 01-06-2010

Aantal proefpersonen: 180

Type: Verwachte startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort: Geneesmiddel

Merknaam: Fentanyl

Generieke naam: Fentanyl

Registratie: Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering

Soort: Geneesmiddel

Merknaam: Midazolam

Generieke naam: Midazolam

Registratie: Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering

Soort: Geneesmiddel

Merknaam: Propofol-Lipuro

Generieke naam:	Propofol
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering
Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Rapifen
Generieke naam:	Alfentanil
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	21-05-2010
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC

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	EUCTR2010-020502-15-NL
CCMO	NL31863.018.10