

Veiligheid en effectiviteit met twee verschillende sedatie regimes (dexmedetomidine versus propofol/alfentanil) tijdens esofagus interventies.

Gepubliceerd: 05-09-2011 Laatste bijgewerkt: 29-04-2024

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

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Maagdarmselneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd NEG
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON35831

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Veiligheid en effectiviteit tijdens dexmedetomidine sedatie.

Aandoening

- Maagdarmselneoplasmata maligne en niet-gespecificeerd NEG

Synoniemen aandoening

oesofagus cancer, slokdarmcancer

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: dexmedetomidine, Effectiviteit, esofagus interventies, veiligheid

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Eindpunten zijn saturatie metingen middels pulsoxymeter, endexpiratoire CO₂, hart frequentie, aritmie, bloed druk en niet -invasieve cardiac output monitoring (Nexfin). Deze parameters zijn surrogaatparameters voor pulmonale en kardinale aandoeningen bij de patiënt. Deze hemodynamische parameters zijn surrogaat parameters van pulmonale en cardiovasculaire problemen, ervaren door de patiënt tijdens de sedatie. Ze zijn daarmee afspiegelingen van het heersende veiligheidsniveau

Verdere studie parameters meten de effectiviteit van het bereikte niveau van sedatie. Deze parameters worden verzameld door middel van vragenlijsten voor en na de procedure en de volgende dag.

Daarnaast wordt middels een zweet monitor het zweet productie bij de patiënt gemeten. De resultaten maken een inschatting van het stress niveau mogelijk welke de patiënt tijdens het onderzoek beleeft.

Secundaire uitkomstmaten

n.v.t.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Het ziektebeeld *Barrett-esophagus* ontwikkelt als gevolg van een chronische gastro-oesofageale reflux ziekte. Het wordt gekenmerkt door abnormale veranderingen in het slokdarm slijmvlies die in sommige patiënten displastisch kan worden en leiden tot slokdarmkanker. Operatieve esophagusresectie is de standaard behandeling voor ernstig displastische Barrett-esofagi. Dit gaat gepaard met een aanzienlijke mortaliteit en morbiditeit. Daarom zijn minder invasieve chirurgische technieken ontwikkeld, zoals de endoscopische mucosale resectie (EMR) en andere ablatieve behandelingen. Deze worden als alternatief voor patiënten gebruikt die niet geschikt zijn voor een operatie of die een voorkeur voor minder invasieve opties laten zien.

Deze procedures zijn langdurig, oncomfortabel en stressvol voor de meeste patiënten. Verder is het noodzakelijk dat patiënten weliswaar gesedeerd zijn, maar eenvoudig wekbaar. Conscious sedatie is een strategie om het comfort van de patiënt tijdens deze procedures te verbeteren. Vooral benzodiazepines en propofol staan tegenwoordig bekend om het feit uitstekende sedatie te bieden. Echter gaat deze methode vaak gepaard met respiratoire depressie. 50% van de morbiditeit en mortaliteit tijdens endoscopieën zijn gerelateerd aan door sedatie veroorzaakte hypoxemie. Daarom zijn andere farmacologische middelen die een adequaat niveau van sedatie induceren zonder respiratoire depressie van toenemend belang voor klinici. Dexmedetomidine, een selectieve alpha2 agonist, biedt sedatie, pijnbestrijding, angstreductie, stabiele ademhalingsfrequentie, en voorspelbare cardiovasculaire situatie en heeft daarom toegenomen populariteit voor procedurele sedaties gewonnen.

Doel van het onderzoek

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

Onderzoeksopzet

Het onderzoek wordt uitgevoerd als een randomized controlled trial.

Onderzoeksproduct en/of interventie

n.v.t.

Inschatting van belasting en risico

De uitgevoerde metingen spiegelen common clinical practice weer.

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

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
1100DD Amsterdam
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
1100DD 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)

Leeftijd * 18 jaar
ASA classificatie I - III
Patiënten, die een electieve slokdarm interventie moeten ondergaan

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Leeftijd <18 jaar
ASA classificatie IV en V
Allergische reactie op de geplande medicatie bekend
Ongereguleerde hypertensie
Hypovolemie of hypotensie (SBP <80 of MAP <50)
Ernstige bradycardie (<50) en / of bradydysrhythmias
Verminderde ventriculaire functie (EF <30%)
GFR minder dan 15ml/min of hemodialyse
Eindstadium leverziekte
Opiaatmisbruik

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	3
Type:	Interventie onderzoek
Blinding:	Open / niet geblindeerd
Controle:	Geen controle groep
Doel:	Organisatorisch/zorgonderzoek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	16-07-2012
Aantal proefpersonen:	64
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Dexdor

Generieke naam:	Dexmedetomidine
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:	05-09-2011
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Amsterdam UMC
Goedgekeurd WMO	
Datum:	12-01-2012
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

EudraCT

CCMO

ID

EUCTR2011-004206-19-NL

NL36861.018.11