

# reactiesnelheid van vrijwilligers die sedatie met propofol ondergaan

Gepubliceerd: 20-11-2012 Laatste bijgewerkt: 26-04-2024

Om responstijden op te nemen in een cohort van oudere vrijwilligers die arts-gecontroleerde, toenemende niveaus van propofol sedatie, een wetenschappelijke onderbouwing voor de keuze van de drempel responstijd waarde voor ons systeem te bieden en om...

|                             |                       |
|-----------------------------|-----------------------|
| <b>Ethische beoordeling</b> | Goedgekeurd WMO       |
| <b>Status</b>               | Zal niet starten      |
| <b>Type aandoening</b>      | Overige aandoening    |
| <b>Onderzoekstype</b>       | Interventie onderzoek |

## Samenvatting

### ID

NL-OMON37153

### Bron

ToetsingOnline

### Verkorte titel

reactiesnelheid gedurende propofol sedatie bij ouder vrijwilligers

## Aandoening

- Overige aandoening

### Synoniemen aandoening

reactiesnelheid, sedatie

### Aandoening

er wordt gekeken naar de reactiesnelheid na het geven van anesthesie

### Betreft onderzoek met

Mensen

## Ondersteuning

**Primaire sponsor:** anesthesiologie- onderzoeksbureau

**Overige ondersteuning:** Ministerie van OC&W, carefusion

## Onderzoeksproduct en/of interventie

**Trefwoord:** oudere, propofol, reactiesnelheid, sedatie

## Uitkomstmaten

### Primaire uitkomstmaten

Reactietijden (het knijpen in het handtoestel als reactie op trilling van de pols sensor) wordt elektronisch opgeslagen (automatisch) tijdens het vergroten en verkleinen van de sedatie met dat van een gestandaardiseerd infusie algoritme toegediend door middel van de RUGLOOP II systeem

### Secundaire uitkomstmaten

De opnames van routine fysiologische parameters (ademhaling, zuurstof-hemoglobine saturatie, hartslag, bloeddruk), propofol doses concentraties in het bloed en de computer schattingen van het bloed en de hersenen concentraties, en elektronische opnamen van het elektro-encefalogram (offline analyse van verschillende verwerkte EEG-parameters en andere parameters van de diepte van de sedatie)

## Toelichting onderzoek

### Achtergrond van het onderzoek

Sedatie wordt vaak toegediend om angst en ongemak bij oudere patiënten te verlichten tijdens ongemakkelijke procedures . Controle van de patiënt over de sedatie biedt vele potentiële voordelen voor patiënten en voor de beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg. Dit kan lijden tot verbeterde veiligheid en patiënttevredenheid. Ons algemene doel is het testen van een ontwikkeld patiënt gecontroleerde intraveneuze sedatie systeem, dat effectief en ook veilig is voor de patiënt en dat een minimale begeleiding vereist door een arts of verpleegkundige.

Om aan deze criteria te voldoen moet een sedatie systeem een

veiligheidsmechanismen bevatten.

Een belangrijkste veiligheids-kritische component is een methode voor het objectief beoordelen van de mate van sedatie door de patiënt, en hem te beletten zichzelf een onveilige doses van het kalmerende middel toe te dienen.

We hebben een nieuwe sedatie systeem ontwikkeld dat de maat van snelheid van de respons van de patiënt op een bepaalde niet-schadelijke stimulus gebruikt om te bepalen of het veilig is om de patient in staat te stellen voor het toe dienen van een hogere sedatieniveau.

De stimulatie-instellingen en tijdsintervallen en de haalbaarheid van het systeem tot het detecteren van bewustzijn niveau is getest in een pilot studie. We zullen gebruik maken van de gegevens uit de pilot studie bij het zoeken naar juiste drempelwaardes.

## **Doel van het onderzoek**

Om responstijden op te nemen in een cohort van oudere vrijwilligers die arts-gecontroleerde, toenemende niveaus van propofol sedatie, een wetenschappelijke onderbouwing voor de keuze van de drempel responstijd waarde voor ons systeem te bieden en om deze responstijden correleren met verwerkte EEG veranderingen en gemeten propofol plasmaconcentraties

In een cohort van gezonde ouder vrijwilligers de responstijden te bepalen bij een toenemend niveau van propofol sedatie. Dit om de drempel response tijd wetenschappelijk te onderbouwen om deze responsetijd te correleren met de veranderingen in het EEG en de gemeten propofol plasma concentraties.

## **Onderzoeksopzet**

Single cohort clinical study

## **Onderzoeksproduct en/of interventie**

Niet van toepassing

## **Inschatting van belasting en risico**

De vrijwilligers zal worden gevraagd om ongeveer 6 uur van hun tijd bij te dragen. In elke vrijwilliger wordt een intraveneuze canule en een arteriële lijn (canule) ingebracht door een gecertificeerd anesthesioloog met behulp van state-of the art technieken welke dagelijks gebruikt worden tijdens de peri-operatieve routine van de anesthesist. De risico's van deze canules zijn bloeditstoringen, infiltratie, embolie en flebitis. Deze complicaties zien wij zeer zelden. De arteriële lijn zal worden ingevoegd in de radiale slagader van de niet-dominante hand onder plaatselijke verdoving en zal worden gebruikt

voor het meten van de bloeddruk en voor het afnemen van bloedmonsters(100ml)  
voor de arteriële propofol concentratie analyse.

De (kleine) intraveneus canule wordt ingebracht in een ader op de rug van de hand waardoor een er tijdelijke ongemak ontstaat. Via deze canule wordt er vloeistof en propofol( een geneesmiddel gebruikt voor sedatie en anesthesie tijdens de dagelijkse klinische praktijk in de meeste landen van de wereld). De dosis propofol zorgt voor een warm aangenaam gevoel. Risico's van de propofol infusie zijn klein (zoals de gecontroleerde omstandigheden waarin het gebruikt wordt tijdens het onderzoek). Propofol kan soms leiden tot een aantal tijdelijke kleine ongemakken in de arm, als de eerste infusie begint. Hoewel het een veiligheidsprofiel beter is dan andere beschikbare sedativa, kan bewustzijnsverlies worden veroorzaakt, verminderde ademhaling en verlaging van de bloeddruk als er hoge doses worden toegediend. Om deze reden zullen de vrijwilligers nauwlettend worden gevolgd, zal de propofol infusie zorgvuldig worden toegediend (door gekwalificeerd anesthesisten opgeleid in sedatie en reanimatie technieken), en de niveaus van sedatie lager blijven dan die welke nodig zijn voor het verlies van bewustzijn en negatieve cardio-respiratoire effecten. Sensoren worden gebruikt om deze vitale functies te controleren en zijn niet-invasieve en worden gewoonlijk gebruikt in de klinische praktijk

## Contactpersonen

### Publiek

Selecteer

hanzeplein 1  
 groningen 9713 EZ  
 NL

### Wetenschappelijk

Selecteer

hanzeplein 1  
 groningen 9713 EZ  
 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 tussen de 50-72 jaar

### Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

geen toestemming

ernstige cardiovasculaire of respiratoire aandoeningen

vasculaire afwijking welke een contra indicatie zijn voor een arteriele lijn

Verlies van kracht, motorische vaardigheden of gevoeligheid van de handen of armen

## Onderzoeksopzet

### Opzet

**Type:** Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Behandeling / therapie

### Deelname

Nederland

Status: Zal niet starten

Aantal proefpersonen: 20

Type:

Verwachte startdatum

## Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum:

20-11-2012

Soort:

Eerste indiening

Toetsingscommissie:

METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

## 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**

CCMO

**ID**

NL41605.042.12