

Het effect van anesthesie op de ontwikkeling van de hersenen en op de ademhaling bij baby*s; de GAS Study

Gepubliceerd: 27-04-2011 Laatste bijgewerkt: 01-05-2024

Het primaire doel van deze studie is te onderzoeken of verschillende vormen anaesthesie (algehele anesthesie versus spinale anesthesie), welke aan kinderen wordt toegediend bij kinderen die een liesbreukoperatie moeten ondergaan, gelijke invloed...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON38102

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

GAS study

Aandoening

- Overige aandoening
- Congenitale en peripartale neurologische aandoeningen

Synoniemen aandoening

ontwikkeling van de hersenen

Aandoening

anesthesiologie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Universitair Medisch Centrum Utrecht

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W, Het internationale onderzoek wordt betaald door NIHR HTA UK en CIHR Canada. In Nederland wordt het onderzoek door de ziekenhuizen zelf betaald.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Anesthesie, Baby, Ontwikkeling van de hersenen, Spinaal

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De primaire uitkomstmaat is de WPPSI-III Full Scale IQ score op 5 jarige leeftijd gecorrigeerd voor leeftijd.

Secundaire uitkomstmaten

- 1 Andere maten van neurocognitieve ontwikkeling
- 2 Incidentie van apnoe
- 3 Andere uitkomsten gerelateerd aan de vorm van anesthesie
- 4 incidentele uitkomsten niet gerelateerd aan de keuze van anesthetica.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Uit recent dierexperimenteel onderzoek zijn aanwijzingen naar voren gekomen dat veel gebruikte anesthetica (zoals inhalatie anesthetica) mogelijk toxisch zouden zijn voor de neurocognitieve ontwikkeling van de hersenen.

Doel van het onderzoek

Het primaire doel van deze studie is te onderzoeken of verschillende vormen anaesthesie (algehele anesthesie versus spinale anesthesie), welke aan kinderen wordt toegediend bij kinderen die een liesbreukoperatie moeten ondergaan, gelijke invloed hebben op de neurocognitieve ontwikkeling van de hersenen. Het secundaire doel is het beschrijven van de frequentie en aard van het optreden

van apnoe in de post-operatieve fase na beide vormen van anesthesie bij kinderen die aan een liesbreukoperatie worden geopereerd. Tevens worden factoren die geassocieerd zijn met apnoe*s geïnventariseerd.

Onderzoeksopzet

Prospectief, observer blind, multi center, gerandomiseerd, gecontroleerd, equivalentie trial.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Algehele anesthesie versus spinaal anesthesie.

Inschatting van belasting en risico

Er zijn goede redenen om aan te nemen dat beide vormen van anesthesie gelijke uitkomst zullen hebben. Wakker regionale anesthesie en algehele anesthesie zijn beide geaccepteerde standaard vormen van anesthesie bij kinderen die geopereerd moeten worden aan een liesbreukoperatie. Regionale anesthesie is technisch moeilijker en de voorkeur voor de keuze van anesthesie kan variëren afhankelijk van de ervaring van de kinderaanesthesioloog. In jongere patienten is regionale anesthesie geassocieerd met minder apnoes dan algehele anesthesie, echter dit zou minder gelden voor de moderne inhalatie anesthetica. Hoewel uit dierexperimenteel onderzoek bewijzen komen voor neurotoxiciteit, zijn er geen harde bewijzen dat algehele anesthesie schadelijk is.

Contactpersonen

Publiek

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Postbus 85500
3508 GA Utrecht
NL

Wetenschappelijk

Universitair Medisch Centrum Utrecht

Postbus 85500
3508 GA Utrecht
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Kinderen (2-11 jaar)

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

Baby's welke gepland worden voor een unilaterale of bilaterale liesbreuk operatie (met of zonder circumcisie)

Baby's die ouders zijn dan 26 weken na conceptie

Baby's die jonger zijn dan 60 weken na de laatste menstruatie

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Baby's ouder dan 60 weken na de laatste menstruatie
2. Baby's jonger dan 26 weken na conceptie
3. Elke contraindicatie voor algehele of spinale/caudale anesthesie (zoals neuromusculaire ziekten of stollingsstoornissen)
4. Beademing direct voorafgaand aan de operatie
5. Congenitale hartziekten die operatie of farmacologische behandeling behoeven
6. Bekende chromosomale of verworven congenitale afwijkingen (behalve prematuriteit) die de ontwikkeling van het kind kunnen beïnvloeden
7. Kinderen waarvan de follow-up wordt bemoeilijkt door geografische of sociale redenen
8. Families waar Nederlands niet de voornamelijkste spreektaal is
9. Bekende neurologische schade zoals cysteuze periventriculaire leucomalacy (PVL), graad 3 of 4 intra-ventriculaire bloedingen (+/- post haemorrhagische ventriculaire dilatatie)
10. Eerdere blootstelling aan inhalatie anesthetica of benzodiazepines als neonat of in het derde trimester in utero

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	4
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Anders
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Dubbelblind
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	07-06-2011
Aantal proefpersonen:	40
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Bupivacaine
Generieke naam:	Bupivacaine
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering
Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Sevofluraan
Generieke naam:	Sevofluraan
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	27-04-2011
Soort:	Eerste indiening

Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	05-07-2011
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	28-02-2012
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	METC Universitair Medisch Centrum Utrecht (Utrecht)

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	EUCTR2006-006295-37-NL
ISRCTN	ISRCTN12437565
CCMO	NL32531.041.10