

# Een single-center, placebo-gecontroleerde, cross-over studie bij gezonde artsen in opleiding voor validatie van de mini-neurocart met de laparoscopie box trainer

Gepubliceerd: 20-11-2013 Laatst bijgewerkt: 28-09-2024

Deze studie heeft als voornaamste doel om de subjectieve fitheid van medisch specialisten te objectiveren en deze scores te relateren aan gevalideerde maatschappelijke (alcohollimiet) en chirurgische (laparoscopiesimulator) prestatieniveaus....

|                             |                       |
|-----------------------------|-----------------------|
| <b>Ethische beoordeling</b> | Goedgekeurd WMO       |
| <b>Status</b>               | Werving gestopt       |
| <b>Type aandoening</b>      | Overige aandoening    |
| <b>Onderzoekstype</b>       | Interventie onderzoek |

## Samenvatting

### ID

NL-OMON38449

### Bron

ToetsingOnline

### Verkorte titel

FTOP - validatie MiniNC

### Aandoening

- Overige aandoening

### Synoniemen aandoening

Fitheidstest voor medisch specialisten

### Aandoening

Validatiestudie fitheidstest (psychomotor/CNS) voor medisch specialisten

## Betreft onderzoek met

Mensen

## Ondersteuning

**Primaire sponsor:** Centre for Human Drug Research

**Overige ondersteuning:** Ministerie van OC&W, Centre for Human Drug Research, Medisch Centrum Haaglanden, Nederlandse Vereniging voor Heelkunde

## Onderzoeksproduct en/of interventie

**Trefwoord:** CNS testbatterij, Fitness-to-perform, klinische competentie, Laparoscopische box trainer

## Uitkomstmaten

### Primaire uitkomstmaten

1. Subjectieve uitkomst parameters: VAS Bond and Lader
  - a. Waakzaamheid
  - b. Stemming
  - c. Persoonlijk stress niveau
  - d. Zelfbeoordeling van het vermogen tot functioneren
2. Objectieve parameters:
  - a. Vigilantie/Waakzaamheid (Adaptive tracking)
  - b. Visuomotorische coördinatie (Adaptive tracking)
  - c. Stop signal respons inhibitie (Stop Signal Test)
  - d. Algemene CZS-activiteit (VAS)
  - e. Laparoscopische bewegings- and krachtmeting (Force Motion Surgical Trainer)

### Secundaire uitkomstmaten

N.v.t.

# Toelichting onderzoek

## Achtergrond van het onderzoek

Het is algemeen geaccepteerd dat vermoeidheid en slaaptekort een negatief effect hebben op het functioneren, variërend van stemming en cognitieve functies tot motorische prestaties. Dit is een probleem voor chirurgische specialisten aangezien zij veel uren achter elkaar werken, presteren onder hoge druk om de juiste keuze te maken en afhankelijk zijn van hun motorische vaardigheden tijdens operaties.

Dit zou consequenties kunnen hebben voor de patiënt omdat vermoeidheid van een arts mogelijk zou kunnen leiden tot een verhoogd risico op complicaties en nalatigheid waardoor de veiligheid in het geding kan komen. Echter, voor de arts kan het ook consequenties hebben omdat het kan leiden tot stress, depressie, somatische klachten, zwangerschapsproblematiek en zelfs een verhoogd risico op verkeersongevallen.

Het is dan ook niet verbazingwekkend dat men in toenemende mate bewust wordt van deze kwestie. Echter is tot op heden nog niet helder gedefinieerd hoe men de fitheid van een arts moet bepalen. Tevens ontbreekt een referentiekader waaraan een norm ontleend kan worden van wat men acceptabel vindt en wat niet.

Om deze tekortkomingen weg te nemen is deze studie ontworpen. Hierin worden de verschillende aspecten van vermoeidheid onderzocht en gerelateerd aan de gevalideerde effecten van alcohol waarvoor een wettelijke limiet is vastgesteld.

De Fit-to-Perform (FTOP) test is ontworpen om meerdere, voor de medisch specialist relevante fitheidsparameters te meten met behulp van een aangepaste NeuroCart. Hierdoor ontstaat een objectieve schaal waarop de mate van fitheid beoordeeld kan worden. Deze scores moeten gevalideerd worden met een laparoscopische box trainer zodat er een professioneel relevant referentiekader ontstaat. Het gebruik van de Force-Motion-Surgical-Trainer geeft ons de mogelijkheid om de prestatie van specialisten objectief te classificeren aan de hand van hun laparoscopische vaardigheden.

Resultaten van deze studie zullen leiden tot een praktische en gevalideerde test die gebruikt kan worden door specialisten om te bepalen of zij fit genoeg zijn om te opereren of niet. Uiteindelijk zou de FTOP-test het werken onder grote vermoeidheid kunnen beperken, de kwaliteit van leven van medisch specialisten kunnen verhogen en de patiëntenveiligheid kunnen verbeteren.

## Doel van het onderzoek

Deze studie heeft als voornaamste doel om de subjectieve fitheid van medisch

specialisten te objectiveren en deze scores te relateren aan gevalideerde maatschappelijke (alcohollimiet) en chirurgische (laparoscopiesimulator) prestatieniveaus.

Doelstellingen van dit onderzoek waarbij gebruik gemaakt wordt van de Mini-NC en forMoST box trainer bij gezonde artsen in opleiding zijn als volgt:

Primaire Doelstelling:

Validatie van de Fit tot Perform test met een laparoscopische box trainer.

Secundaire doelstelling:

Het vergelijken van de verwachte daling in score onder invloed van alcohol op de Mini-NC-test met de verwachte afname van prestatie op de laparoscopische box trainer.

## Onderzoeksopzet

Dit is een single-center, placebo-gecontroleerde, cross-over studie met ethanol clamping bij gezonde specialisten in opleiding tijdens het uitvoeren van testen op de Mini-NC-test en de ForMoST laparoscopische box trainer. Deelnemers zullen fungeren als hun eigen controle. De testen zullen worden uitgevoerd tijdens één enkele testdag. Deelnemers zullen de testen in gerandomiseerde volgorde uitvoeren onder toediening van een placebo en verschillende niveaus van ethanol. Door het vergelijken van de veranderingen in de scores van de Mini-NC en de Laparoscopie-simulator, kan een correlatie tussen de beide testen worden onderzocht. Tevens kan een cut-off waarde worden bepaald op basis van de wettelijke alcohollimiet en vooraf ingestelde laparoscopie eisen. Deze uitkomsten maken validatie van de Mini-NC met behulp van de laparoscopische box trainer mogelijk.

De totale duur van de studie voor elke deelnemer bedraagt maximaal 21 dagen:

- \* Telefonische screening: tot 21 dagen vóór de dosering;
- \* Testdag: Baseline/placebo/alcohol1/alcohol2
- \* Totale duur: één dag;

## Onderzoeksproduct en/of interventie

Ethanol intraveneuze toediening: Voorafgaand aan een meting zal de statisticus individuele computer spreadsheets creëren, volgens een gerandomiseerd schema. Voor alcoholmetingen bevat deze spreadsheet een lege 'meting kolom', waarin de gemeten Brec-waarden (adem ethanol concentratie) worden ingevoerd door de infusie assistent. Gebaseerd op deze resultaten berekent het werkblad de nieuwe infusiesnelheid. 1. De clamping procedure wordt gestart om een stabiel pseudo-steady state niveau van  $0,3 \text{ g} \cdot \text{L}^{-1}$  te bereiken, stabiele niveaus worden gehandhaafd door gebruik te maken van een spreadsheet-model welke gebruik maakt van BrEC metingen om de infusiesnelheid aan te passen. 2. De clamping procedure zal worden aangepast om een stabiel pseudo-steady state niveau van  $0,6 \text{ g} \cdot \text{L}^{-1}$

te bereiken, stabiele niveaus worden gehandhaafd door gebruik te maken van een spreadsheet-model welke gebruik maakt van BrEC metingen om de infusiesnelheid aan te passen. Placebo intraveneuze toediening: Voor placebo metingen bevat het model een aparte kolom met 'schijn' Brec-waarden, bepaald uit kinetische simulaties. Op de meetmomenten zal de infusieassistent de bijbehorende 'schijn' waarden invoeren. Deze waarden worden gebruikt om nieuwe "schijn" infusiesnelheden te bepalen. Op deze manier zullen de ethanol en de placebo procedure als identiek ervaren worden door de deelnemer.

### **Inschatting van belasting en risico**

De deelnemers aan deze studie worden blootgesteld aan intraveneuze administratie van placebo en ethanol.

Door het ontwerp van de studie moeten deelnemers één gehele dag aanwezig zijn op het CHDR; dit kan het normale schema van de artsen in opleiding beïnvloeden. Deelnemers zullen hier financieel voor worden gecompenseerd.

## **Contactpersonen**

### **Publiek**

Centre for Human Drug Research

Zernikedreef 8  
Leiden 2333CL  
NL

### **Wetenschappelijk**

Centre for Human Drug Research

Zernikedreef 8  
Leiden 2333CL  
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)

1. Deelnemers zijn gezonde AIO'Ssen in een van de volgende specialismen;
  - a. chirurgie;
  - b. Urologie;
  - c. Gynaecologie.
2. Onderwerpen hebben voltooid een van de volgende cursussen / beide: geavanceerde Hechten Course (ASC) of OCEH;
3. Schriftelijke informed consent;
4. Bereid om te voldoen aan de studie beperkingen.

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

1. Comorbiditeit of gebruikte farmacologische middelen die beïnvloed worden door alcohol;
2. Deelnemer weet zich niet te onthouden van alcoholgebruik tijdens de periode van 48 uur vóór de test tot ontslag uit de CRU;
3. Deelnemer is niet in staat zich te onthouden van het gebruik van (methyl) xanthines (bijv. koffie, thee, cola of chocolade) vanaf 48 uur vóór de toediening tot ontslag uit de CRU;
4. Deelnemer heeft andere stimulerende of onderdrukkende geneesmiddelen of stoffen gebruikt tijdens de 24 uur voorafgaand aan het testen;
5. Deelnemer is niet in staat om zich te onthouden van het gebruik van co-medicatie, die, naar het oordeel van de onderzoeker, interfereert met hun vermogen om deel te nemen aan het onderzoek, vanaf 7 dagen vóór de toediening tot ontslag uit de CRU;
6. Deelnemer heeft aderen die niet geschikt zijn voor plaatsing van de canule;
7. Een andere aandoening die naar het oordeel van de onderzoeker: de studie zou bemoeilijken of hier afbreuk aandoen, of het welzijn van deelnemer aantast.

# Onderzoeksopzet

## Opzet

|                  |                       |
|------------------|-----------------------|
| Type:            | Interventie onderzoek |
| Onderzoeksmodel: | Cross-over            |
| Toewijzing:      | Gerandomiseerd        |
| Blindering:      | Enkelblind            |
| Controle:        | Placebo               |
| Doel:            | Preventie             |

## Deelname

|                         |                       |
|-------------------------|-----------------------|
| Nederland               |                       |
| Status:                 | Werving gestopt       |
| (Verwachte) startdatum: | 03-12-2013            |
| Aantal proefpersonen:   | 18                    |
| Type:                   | Werkelijke startdatum |

## Ethische beoordeling

|                     |                                     |
|---------------------|-------------------------------------|
| Goedgekeurd WMO     |                                     |
| Datum:              | 20-11-2013                          |
| Soort:              | Eerste indiening                    |
| Toetsingscommissie: | METC Leiden-Den Haag-Delft (Leiden) |
|                     | metc-ldd@lumc.nl                    |

## 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

NL46116.058.13