

Vergelijk van Adequacy-of-Anesthesia monitoring met standaard monitoring tijdens routine algehele narcose

Gepubliceerd: 19-08-2013 Laatste bijgewerkt: 23-04-2024

Vergelijking van een controle groep waar de kwaliteit van anesthesie wordt ingeschat middels standard monitoring (NIBP, SpO2, ECG, NMT) met een groep patiënten die aanvullen met SPI en Entropy worden bewaakt en bij wie gebeurtenissen van inadequate...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON38660

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

123.04-2012-GES-0009

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

N.v.t.

Aandoening

specifieke aandoeningen zijn niet van belang voor het onderzoek

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: GE Healthcare Attn: Petra Peltola, Clinical Research Manager

Overige ondersteuning: GE Healthcare;Finland

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Adequacy of Analgesia, algehele narcose

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

- Optreden van hemodynamische instabiliteit (lage of hoge bloeddruk, lage of hoge hartfrequentie)
- optreden van bewegingen van de patient tijdens narcose

Secundaire uitkomstmaten

- Hoeveelheid anesthetica en opioïden
- verschillende tijdstippen tijdens de operatie (start van monitoring, inleiding anesthesie, bewustseinsverlies, intubatie, start chirurgie, maximale chirurgische stimulus, einde chirurgie, stop anesthetica, openen van oogen na de operatie, detubatie)
- Op de verkoever, meeting van misselijkheid en braken, gemodificeerde Aldrete-Score, pijn
- Op de eerste dag na de operatie worden de patienten door een geblindeerde onderzoeker gevraagd betreffende herinneringen tijdens de operatie en hun tevredenheid met de procedure
- SPI en Entropy waarde van beide groepen

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Dit is een klinische studie om te laten zien dat SPI en Entropy aanvullend op de standaard klinische informatie het optreden van inadequaate anesthesie gebeurtenissen zoals bradycardie en lage bloeddruk in vergelijking met standaard klinische procedure gaat reduceren. Huidige literatuur laat zien dat SPI en Entropy zeker zo goed - als niet beter - zijn als standaard monitoring om de anesthesie en analgesie level in te schatten (hoge bloeddruk, hoge hartfrequentie, bewegingen van de patiënt)

Doel van het onderzoek

Vergelijking van een controle groep waar de kwaliteit van anesthesie wordt ingeschat middels standard monitoring (NIBP, SpO2, ECG, NMT) met een groep patiënten die aanvullen met SPI en Entropy worden bewaakt en bij wie gebeurtenissen van inadequate anesthesie wordt bepaald op basis van bradycardie, tachycardie, hoge of lage bloeddruk en bewegingen van de patiënt

Onderzoeksopzet

Dit is een prospectieve, post-market, geblindeerde studie (blinding van de onderzoeker pas na de operatieve fase, niet op de operatiekamer)

Onderzoeksproduct en/of interventie

extra niet-invasieve monitoring van Entropie en SPI om adequacy of analgesia te kunnen beoordelen

Inschatting van belasting en risico

Omdat alle patiënten ook standard monitoring en standard anesthesie krijgen bestaat er geen additionele risico die aan de studie is verbonden

Contactpersonen

Publiek

GE Healthcare Attn: Petra Peltola, Clinical Research Manager

Kuortaneenkatu 2

Helsinki FI-00510

FI

Wetenschappelijk

GE Healthcare Attn: Petra Peltola, Clinical Research Manager

Kuortaneenkatu 2

Helsinki FI-00510

FI

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 18-80 jaar

chirurgie die verwacht langer dan 2 uur duurt en onder algeheel narcose met endotracheale intubatie gaat plaatsvinden

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

patienten met pacemaker

patienten met boezemfibrilleren

patienten met meer dan 5 VES per minuut

patienten die invasieve bloeddrukmeting nodig hebben

patienten die tevoren al hemodynamische afwijkingen laten zien die bij de meetparameters behoren

patienten bij die al tijdens de operatie een epiduraal catheter voor de analgesie wordt

gebruikt
patienten die in buikligging worden geopereerd
patienten met Body mass index > 35
patienten met allergie tegen de gebruikte anesthetica of opioïde
patienten die een larynxmasker krijgen ipv een endotracheale tube
patienten met chronische opiaten gebruik
patienten bij wie groot bloedverlies te verwachten is

Onderzoeksopzet

Opzet

Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Enkelblind
Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Anders

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	08-01-2014
Aantal proefpersonen:	100
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	19-08-2013
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
CCMO	NL44645.018.13