

Metten van een pijnindex tijdens algehele anesthesie in ASA 1-3 patienten due een electieve ingreep ondergaan met de NoL (Nociceptie Index)

Gepubliceerd: 15-05-2013 Laatste bijgewerkt: 19-03-2025

Het meten van de NoL (ie een pijnindex) tijdens laryngoscopie, intubatie en huidincisie tijdens verschillende combinaties van propofol en remifentanyl met als doel een kwantitatieve maat te krijgen van pijn tijdens verschillende concentraties...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Beëindigd
Type aandoening	Overige aandoening
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON38899

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Medasense studie

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

nociceptie, Pijn

Aandoening

patienten die een electieve chirurgische ingreep ondergaan onder algehele anesthesie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Leids Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Chirurgie, meting, nociceptie, pijn

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

NoL index

Secundaire uitkomstmaten

Cardiovasculaire parameters (BP, HR, CO).

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Pijn is moeilijk te meten, vooral als de patient onder anesthesie is. toch is het belangrijk een indicatie te krijgen over de aanwezigheid van pijn (nociception//stress) om een optimale en adequate pijnstilling aan te bieden zonder dat er sprake is van onder- of overdosering. De NoL is een index gebaseerd op een aantal fysiologische parameters die mogelijk op een kwantitatieve manier ons kan informeren over de mate van pijn die een patient heeft/voelt tijdens de anesthesie.

Doel van het onderzoek

Het meten van de NoL (ie een pijnindex) tijdens laryngoscopie, intubatie en huidincisie tijdens verschillende combinaties van propofol en remifentanil met als doel een kwantitatieve maat te krijgen van pijn tijdens verschillende concentraties remifentanil.

Onderzoeksopzet

Observationeel

Inschatting van belasting en risico

We verwachten geen onderzoeksspecifieke bijwerkingen; Anesthesie gerlateerde bijwerkingen zijn: lage/hoge bloeddruk, hoge lage polsfrequentie.

Contactpersonen

Publiek

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2
Leiden 2333 ZA
NL

Wetenschappelijk

Leids Universitair Medisch Centrum

Albinusdreef 2
Leiden 2333 ZA
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)

patienten die een elective chirurgische ingreep ondergaan onder algehele anesthesie

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Leeftijd < 18 of > 90
Niet instaat zijn "informed consent" af te geven
Zwangerschap[/lactatie
BMI > 35
Verwachte moeilijke intubatie
Rapid sequence intubatie
Gebruik van beta-blokkers

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Preventie

Deelname

Nederland

Status: Beëindigd

(Verwachte) startdatum: 12-07-2013

Aantal proefpersonen: 96

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 15-05-2013

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

ID: 24176

Bron: Nationaal Trial Register

Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL43511.058.13
OMON	NL-OMON24176