

Effect van acupunctuur op de sedatie behoefte tijdens colonoscopie

Gepubliceerd: 06-05-2013 Laatste bijgewerkt: 26-04-2024

Onze hypothese is dat acupunctuur de dosering van sedativa voor coloscopieën vermindert. We vergelijken drie groepen om onze hypothese te testen. De ene groep zal verum-acupunctuur ontvangen, de tweede groep sham-acupunctuur en de derde groep is de...

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Maagdarmsstelsel therapeutische verrichtingen
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON39862

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

acupunctuur en sedatie behoefte

Aandoening

- Maagdarmsstelsel therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

coloscopie, dikke darm-spiegeling

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: acupunctuur, colonoscopie, sedatie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Primair eindpunt: Vermindering van sedativa middelen voor coloscopieën door het gebruik van additionele acupunctuur in vergelijking met sedatie alleen

Secundaire uitkomstmaten

Secundair eindpunt: tevredenheid van patiënten na colonoscopie met behulp van aanvullende acupunctuur in vergelijking met sedatie alleen.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Het aantal endoscopische procedures heeft in de afgelopen jaren enorm toegenomen en zal nog verder stijgen in de nabije toekomst. In ons onderzoek richten we ons hierbij alleen op coloscopieën.

Patiënten die een dergelijke interventie moeten ondergaan verwachten een veilig en in het bijzonder comfortabele manier tijdens deze routinematige procedures. Het is dus niet verwonderlijk dat de vraag naar sedatie tijdens endoscopische procedures door de patiënt en de endoscopist tegenwoordig toeneemt. Het standaard sedatie regime (propofol /alfentanil) toegepast door een sedatie anesthesie medewerker is bekend om zijn uitstekende sedatiewerking. Anderzijds kan de combinatie propofol/alfentanil gepaard gaan met ademhalings -en cardiovasculaire depressie. Daarom worden andere methoden die een adequaat niveau van sedatie met minder ademhalingsdepressie bieden of in staat zijn om de dosering van propofol / alfentanil te verlagen van toenemend belang voor klinici. Acupunctuur zou hierbij een mogelijke optie zijn.

Acupunctuur is een veilige procedure zonder bekend grote complicaties. Het is algemeen aanvaard door de WHO voor indicaties zoals pijn therapie, behandeling van angst, slapeloosheid, en angstig aandoeningen.

Doel van het onderzoek

Onze hypothese is dat acupunctuur de dosering van sedativa voor coloscopieën vermindert. We vergelijken drie groepen om onze hypothese te testen. De ene groep zal verum-acupunctuur ontvangen, de tweede groep sham-acupunctuur en de derde groep is de controlegroep. Alle drie groepen krijgen ons standaard sedatie met propofol / alfentanil.

Primair eindpunt van deze studie is de dosering propofol in combinatie met een standaard dosering van alfentanil in de verum en de controlegroep. De derde groep (sham acupunctuur) is nodig om de evt. placebo effect door acupunctuur te testen. Secundair eindpunt is tevredenheid van de patiënt en de gastro-enteroloog met de procedure, bepaald met een vragenlijst.

Onderzoeksopzet

De studie zal worden uitgevoerd als een geblindeerde, gerandomiseerde, gecontroleerde studie.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Patiënten worden bestudeerd tijdens een coloscopie, waar ze in een van de drie verschillende acupunctuur regimes worden geïncorporeerd (verum, sham-en placebo acupunctuur). In totaal wordt elke patiënt met zes naalden en vervolgens elektro-acupunctuur behandeld.

Inschatting van belasting en risico

De metingen die tijdens colonoscopie worden gemaakt weerspiegelen dagelijkse klinische praktijk. Patiënten moeten voor en na de interventie vragenlijsten invullen en de Trieger test uitvoeren. Acupunctuur is een veilige procedure zonder complicaties.

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1100DD
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Meibergdreef 9
Amsterdam 1100DD
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)

Inclusiecriteria zijn

- Patiënten welke een elektieve diagnostische of therapeutische coloscopie moeten ondergaan.
- Mannelijk en vrouwelijke patiënten met een leeftijd boven 18 jaar.
- ASA classificatie 1 t/m 3
- Schriftelijk informed consent

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Leeftijd <18 jaar, ASA classificatie IV of hoger

Nikkel allergie (acupunctuur naalden), Pacemaker (Toepassing van Electro acupunctuur)

Psychiatrische en neurologische aandoeningen, gebruik van anticoagulantia

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Onderzoeksmodel: Parallel

Toewijzing: Gerandomiseerd

Blinding:	Dubbelblind
Controle:	Placebo
Doel:	Organisatorisch/zorgonderzoek

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	13-02-2014
Aantal proefpersonen:	153
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Generieke naam:	acupunctuur nadeln en electroacupunctuur apparatuur
Registratie:	Geregistreerd voor gebruik zoals toegepast in onderzoek

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	06-05-2013
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

CCMO

ID

NL41966.018.12

Resultaten

Einddatum onderzoek: 14-02-2017

Totaal aantal deelnemers: 153