

Bronchoscopie: Orale versus Nasale introductie

Gepubliceerd: 23-07-2014 Laatste bijgewerkt: 21-04-2024

Een antwoord verschaffen op de vraag of een bronchoscopie oraal of nasaal als comfortabeler door de patient wordt ervaren.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON41153

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

BON-studie

Aandoening

- Luchtwegen therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

Bronchoscopie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Sint Franciscus Gasthuis

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Bronchoscopie, Nasaal, Oraal

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De tijd die nodig is tot het passeren van de stembanden.

Secundaire uitkomstmaten

De tijd die gebruikt is tot eventuele conversie, levenskwaliteit,

VAS-pijnscore, totale scopietijd, Borgscore voor dyspneu en mogelijke

complicaties zoals een neusbloeding.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Voor het uitvoeren van een bronchoscopie wordt de bronchoscoop ofwel nasaal ofwel oraal ingebracht. In de praktijk worden beide introductiemethoden gebruikt en kennen zij hun voor- en nadelen. Uit Koreaans onderzoek blijkt dat voor Koreanen de orale introductie als prettiger wordt ervaren, terwijl dit geen invloed heeft op het resultaat van de bronchoscopie. Of de orale benadering ook voor andere ethniciteiten als comfortabeler wordt ervaren is niet duidelijk.

Bronchoscopie via de neus geeft een verhoogd risico op neusbloedingen en geeft vaker een lastigere passage, de patient kan hierdoor meer pijn of discomfort ervaren. Indien introductie via de neus onmogelijk blijkt wordt er, nadat beide neusgaten zijn geprobeerd, geconverteerd naar de orale route. Een vrijere ademweg en het niet in de mond hoeven nemen van een bijtring, maken deze introductie mogelijk een prettigere ervaring. Introductie via de orale route gaat gepaard met een kokhalsreflex en een sterker gevoel van dyspneu. De kans bestaat dat de patient de bronchoscoop kapot bijt, om dit te voorkomen krijgt hij een bijtring in de mond, welke als niet comfortabel ervaren kan worden. Wel is er geen kans op neusbloedingen en is de anatomisch onmogelijke introductie minder voorkomend dan bij de nasale introductie.

De hypothese voor dit onderzoek luidt als volgt: Bronchoscopie via de orale route is sneller en comfortabeler voor de patient dan bronchoscopie via de nasale route.

Doel van het onderzoek

Een antwoord verschaffen op de vraag of een bronchoscopie oraal of nasaal als comfortabeler door de patient wordt ervaren.

Onderzoeksopzet

Het betreft een gerandomiseerd interventieonderzoek.

Onderzoeksproduct en/of interventie

Nasale ofwel orale introductie bij bronchoscopie.

Inschatting van belasting en risico

Aan de patient zal gevraagd worden voor en na de bronchoscopie een vragenlijst in te vullen. Tijdens de bronchoscopie zal de patient geen belasting van het onderzoek ondervinden, de onderzoeker observeert de uitvoering van de bronchoscopie. De patient staat dan ook niet bloot aan extra risico's anders dan de bekende risico's van de bronchoscopie.

Contactpersonen

Publiek

Sint Franciscus Gasthuis

Kleiweg 500
Rotterdam 3045 PM
NL

Wetenschappelijk

Sint Franciscus Gasthuis

Kleiweg 500
Rotterdam 3045 PM
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)

Indicatie voor bronchoscopie;

Leeftijd > 18 jaar;

Normaal bewustzijn;

Goede beheersing van de Nederlandse taal

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Hemorrhagische diathese;

Actief gebruik van bloedverdunners / anticoagulantia (wel inclusie na 7 dagen stoppen met ascal OF INR +/- 1.5 bij gebruik Vit K antagonist);

Recente KNO-ingrepen (< 4 weken);

Recente exacerbatie astma / COPD / LWI (< 2 weken);

Anatomische afwijkingen KNO-gebied;

Allergische rhinitis (tenzij behandeld of buiten seizoen);

Gastro-oesophageale reflux (tenzij onder controle met PPI);

Niet coöperatieve / gesedeerde patiënt.

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Interventie onderzoek

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Diagnostiek

Deelname

Nederland
Status: Werving gestopt
(Verwachte) startdatum: 28-07-2014
Aantal proefpersonen: 70
Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO
Datum: 23-07-2014
Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: TWOR: Toetsingscommissie Wetenschappelijk Onderzoek Rotterdam e.o. (Rotterdam)

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	NL48853.101.14