

Een internationale Multi-Center Cohort Studie naar de Incidentie van bewustzijn tijdens anesthesie na Laryngoscopie en intubatie

Gepubliceerd: 17-08-2015 Laatste bijgewerkt: 16-04-2024

Het doel van deze prospectieve cohort studie is om de bewustzijn onder anesthesie te identificeren tijdens een laryngoscopie en intubatie in een standaard klinische uitoefening.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON42193

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Intraoperative bewustzijn tijdens anesthesie na inductie van anesthesie

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

complicatie bij operatie, intraoperatieve awareness

Aandoening

anesthesie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: anesthesiologie- onderzoeksbureau

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Anesthesie, Geïsoleerde onderarm-test, intubatie, laryngoscopie, respons

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

De incidentie van de reactie van de geïsoleerde onderarm na de laryngoscopie en na intubatie [Time Frame: De test zal plaatsvinden binnen een minuut van het veiligstellen van de luchtweg (laryngoscopie en na intubatie).

Na inductie van de anesthesie en het veiligstellen van de luchtweg (laryngoscopie en intubatie) wordt de patiënt gevraagd om in de hand van de anesthesist te knijpen als een signaal van bewustwording onder narcose.

Secundaire uitkomstmaten

De incidentie van de reactie van de geïsoleerde onderarm en de responsiviteit voor de laryngoscopie en intubatie Na inductie van de anesthesie en voor het veiligstellen van de luchtweg (laryngoscopie en intubatie) wordt de patiënt gevraagd om in de hand van de anesthesist te knijpen als een signaal van bewustwording onder narcose.

De Incidentie van bewustzijn na anesthesie [Time Frame: Binnen 24 uur na de operatie] [Na de operatie en de toediening van de narcose, en binnen 24 uur na de operatie, wordt de patiënt gevraagd om de gestructureerde Modified Brice

vragenlijst in te vullen. Deze gaat over het herinneren van intraoperatieve handelingen tijdens anesthesie (anesthesie bewustzijn).

De patiënt tevredenheidsvragenlijst [Time Frame: Binnen 24 uur na de operatie en de toediening van anesthesie]

Binnen 24 uur na de operatie en de toediening van de narcose, zal de patiënt worden gevraagd om een patiënt tevredenheidsvragenlijst in te vullen over de anesthesiologische zorg die zij hebben gehad. Deze zal gaan over de preoperatieve informatie die ze verkregen hebben, de pijnbestrijding, ervaring met misselijkheid en braken en over hun algemene ervaring. De patiënten worden gevraagd om hun zorg te beoordelen op vier opties: zeer tevreden, tevreden, ontevreden of zeer ontevreden.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Een eerste doel van anesthesie is om het bewustzijn tijdens de operatie te voorkomen.

Gelukkig is de incidentie van bewustzijn (de patiënt kan intra-operatieve gebeurtenis duidelijk herinneren) zeer zeldzaam (0,1-0,2%).

De systematische review suggereert echter dat het bewustzijn van deze intra-operatieve gebeurtenissen kunnen optreden bij ongeveer 37% van de patiënten in de experimentele studies (zoals geïdentificeerd door de gevalideerde klinische procedure van de geïsoleerde onderarm test die postoperatieve terugroepen van het evenement niet vereist).

In deze internationale cohort studie, het werven van een minimale steekproef van 200 patiënten, willen de onderzoekers de incidentie van bewustzijn onder anesthesie (zoals geïdentificeerd door de geïsoleerde onderarm test) na de inductie van anesthesie en voor de operatie onderzoeken

Doel van het onderzoek

Het doel van deze prospectieve cohort studie is om de bewustzijn onder anesthesie te identificeren tijdens een laryngoscopie en intubatie in een standaard klinische uitoefening.

Onderzoeksopzet

Observationeel model: Cohort

Tijd perspectief: Prospective.

Inschatting van belasting en risico

Risico's die samenhangen met het plaatsen en opblazen bloeddrukband:

Er is een klein risico dat de plaatsing van een extra bloeddrukmanchet extra ongemakken geeft zoals pijn en/of paresthesie (tinteling); echter deze zullen in klinisch praktijk door de goede pijnbestrijding die de patient krijgt toegediend voor zijn operatie tot een minimum zijn terug gebracht.

Andere problemen zoals ischemische verlamming worden niet verwacht gezien de relatief korte blootstelling van de tourniquet.

(Dit risico is minimaal omdat de bloeddrukmanchet alleen wordt opgeblazen tot 50 mm Hg boven de systolische druk en maximaal 15 minuten en alleen tijdens klinisch geïndiceerd. Soortgelijke tourniquets worden gewoonlijk opgeblazen tot 100 mmHg boven de systolische druk en toegepast gedurende 90 minuten tijdens de operatie en dus verwachten we minimaal risico van deze veel kortere duur van de blootstelling.

onbekende risico's)

Contactpersonen

Publiek

Selecteer

hanzeplein 1
 groningen 9713 EZ
 NL

Wetenschappelijk

Selecteer

hanzeplein 1

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. Leeftijd $\geq$ 18 jaar oud
2. Informed consent verkregen
3. algehele anesthesie en intubatie
5. Alleen patiënten die kunnen reageren op IFT-commando als hij wakker is en voorafgaand aan de operatie, Dit is keuze van de PI.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Leeftijd $<$ 18 jaar oud
2. Niet in staat of niet bereid om toestemming te ondertekenen
3. Niet in staat om postoperatieve vragen te ondergaan
4. Contra-indicatie voor IFT-test, zoals niet in staat om tourniquet op de arm hebben voor de IFT (bijvoorbeeld lymfoedeem of operatieve plaats), een snelle opeenvolging inducties en waardoor spierverslappers worden ingezet bij de laryngoscopie en intubatie

Onderzoekopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blinding: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Preventie

Deelname

Nederland

Status: Werving gestopt

(Verwachte) startdatum: 15-08-2015

Aantal proefpersonen: 25

Type: Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 17-08-2015

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: METC Universitair Medisch Centrum Groningen (Groningen)

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

NL52381.042.15

Register

Ander register

ID

ntc02248623