

Keeltampon bij MKA-chirurgie

Gepubliceerd: 24-11-2015 Laatste bijgewerkt: 19-04-2024

Bestuderen of het achterwege laten van een keeltampon niet leidt tot meer misselijkheid en braken na de ingreep. Tevens wordt gekeken of het aantal mensen dat klaagt over keelpijn minder is.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON42381

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

Keeltampon bij MKA-chirurgie

Aandoening

- Overige aandoening
- Verrichtingsgerelateerde letsels en complicaties NEG

Synoniemen aandoening

braken, misselijkheid

Aandoening

misselijkheid en braken

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Isala Klinieken

Overige ondersteuning: geen vergoeding

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: braken, keelpijn, keeltampon, misselijkheid

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

misselijkheid

braken

Secundaire uitkomstmaten

keelpijn

gebruik anti-emetica

echogemeten maaginhoud na de ingreep

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Routinematig wordt bij operatie in de mondholte gebruik gemaakt van een keeltampon om bloed en kaakresten en tanden op te vangen. Na de operatie hebben de patienten keelpijn en een aantal keren wordt de keeltampon niet verwijderd voor het wakker worden. Dit kan tot ernstige complicaties leiden.

Doel van het onderzoek

Bestuderen of het achterwege laten van een keeltampon niet leidt tot meer misselijkheid en braken na de ingreep. Tevens wordt gekeken of het aantal mensen dat klaagt over keelpijn minder is.

Onderzoeksopzet

2 armige geblindeerde gerandomiseerde gecontroleerde trial

Onderzoeksproduct en/of interventie

De ene groep patienten krijgt een keeltampon, de andere groep niet.

Inschatting van belasting en risico

Geen extra belasting voor de patient behalve een paar keer antwoord geven op een paar vragen over misselijkheid en braken

Contactpersonen

Publiek

Isala Klinieken

Dr. van Heesweg 2
Zwolle 8025AB
NL

Wetenschappelijk

Isala Klinieken

Dr. van Heesweg 2
Zwolle 8025AB
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)

o Alle patiënten vanaf 18 jaar die een intra-orale kaakchirurgische ingreep in narcose

ondergaan en informed consent hebben getekend.

o Nasale intubatie

o Minimale operatieduur 30minuten

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

anti-emetica gebruik

hiatus hernia diaphragmatica

jonger dan 18 jaar

geen informed consent

bleeding disorders

Onderzoeksopzet

Opzet

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

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	01-06-2015
Aantal proefpersonen:	180
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 24-11-2015

Soort: Eerste indiening
Toetsingscommissie: METC Isala Klinieken (Zwolle)

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	NL53235.075.15