

NoL-gestuurde anesthesie versus standaard anesthesie tijdens remifentanil/propofol anesthesie in ASA 1-2 patiënten.

Gepubliceerd: 12-05-2016 Laatste bijgewerkt: 19-03-2025

Het doel van het onderzoek is aan te tonen dat het sturen van de anesthesie mbv de NoL monitor leidt tot een stabiele demodynamiek, minder opiaatgebruik, en postoperatief minder pijn en sedatie.

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

Samenvatting

ID

NL-OMON42622

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

NoLA

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

anesthesie, narcose

Aandoening

anesthesie/chirurgie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Leids Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: anesthesie, monitoring, nociceptie, pijn

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

1. Demodynamiek tijdens de OK
2. opiaatgebruik tijdens de OK.

Secundaire uitkomstmaten

1. Verschil in Pk waarden (voor NoL, BIS, MAPO en HR) wb balans tussen nociceptie en anti-nociceptie tussen de volgende omstandigheden:
Anesthesie/wakker; inslaap vallen/intubatie, minimale/maximale stimulatie door chirurg.
2. Incidentie van NoL < 10 en > 20.
3. Tijd tot extubatie na omkering van de spierverslapping;
4. Pijn en sedatiescores in de verkoeverkamer;
5. Aldretescore > 9;
6. voorkomen van awareness.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Onvoldoende (onderdosering), evenals overmatig (overdosering) analgesie en anesthesie-diepte worden geassocieerd met een slechte patient-outcome. Monitoring van pijnstilling geschied middels meting van bloeddruk en

hartfrequentie. Echter deze indirecte parameters van pijn en pijnstilling zijn onnauwkeurig en leiden frequent to over- of onderdosering van de anesthesie. Een nieuwe, eerder door ons gevalideerde index c.q. monitor (de NoL index/monitor) stelt ons in staat de nociceptie te meten tijdens de anesthesie en leidt mogelijk tot een betere kwaliteit van de demodynamiek tijdens de anesthesie, verminderd opiaatgebruik en wellicht ook minder postoperatieve pijn.

Doel van het onderzoek

Het doel van het onderzoek is aan te tonen dat het sturen van de anesthesie mbv de NoL monitor leidt tot een stabiele demodynamiek, minder opiaatgebruik, en postoperatief minder pijn en sedatie.

Onderzoeksopzet

Een gerandomiseerde, dubbel blinde, placebo gecontroleerd.

Inschatting van belasting en risico

Geen

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)

Leeftijd: 18-80/ ASA 1-3/ Electieve abdominale chirurgie, incl. laparoscopische chirurgie.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

1. Geen informed consent kunnen geven;
2. epiduraal of locoregionale anesthesie;
3. spoedingrepen;
4. zwangerschap/lactatie;
5. BMI > 35;
6. Ongecontroleerde hypo- of hypertensie;
7. Hartfrequentie < 45 of > 90 per min;
8. CZS aandoeningen;
9. Illegaal drugsgebruik/alcoholisme;
10. Chronisch gebruik van pijnstillers;
11. Chronische gebruik van psychoactieve medicatie;
12. Medische aandoening incl. COPD/Lever/Hartziekte;
13. gebruik van beta-blokkers.

Onderzoekopzet

Opzet

Fase onderzoek: 2

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Dubbelblind
Controle:	Actieve controle groep
Doel:	Anders

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	25-07-2016
Aantal proefpersonen:	80
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	12-05-2016
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Leids Universitair Medisch Centrum (Leiden)

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

ID: 28148
Bron: Nationaal Trial Register
Titel:

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL56370.058.15

Register

OMON

ID

NL-OMON28148

Resultaten

Einddatum onderzoek: 22-12-2017

Totaal aantal deelnemers: 80