

De effectiviteit van diepe versus standaard spierverslapping tijdens laparoscopische donor nefrectomie op het postoperatieve herstel.

Gepubliceerd: 08-08-2016 Laatste bijgewerkt: 14-04-2024

Het effect aantonen van diepe versus normale verslapping tijdens laparoscopische donornefrectomie, op het postoperatieve herstel en postoperatieve pijnscores.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestopt
Type aandoening	Nieraandoeningen (excl. nefropathieën)
Onderzoekstype	Interventie onderzoek

Samenvatting

ID

NL-OMON42929

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

RELAX-studie

Aandoening

- Nieraandoeningen (excl. nefropathieën)
- Nieren en urinewegen therapeutische verrichtingen

Synoniemen aandoening

donor nefrectomie, nierdonatie

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Radboud Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: MSD

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Diepe spierrelaxatie, Laparoscopische donornefrectomie, Postoperatieve herstel

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

1) Quality of Recovery score (QoR-40 vragenlijst)

Secundaire uitkomstmaten

Pijnscores en cumulatieve opiatengebruik

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Levende nierdonoren zijn zeer belangrijk om het tekort aan donoren aan te pakken en zo wachtlijsten te verkorten en mortaliteit te verminderen, De veiligheid en belasting van de donor zijn daarom van groot belang, vanwege het stijgende aantal levende donoren. Onze groep heeft meerdere studies verricht op het gebied van bevorderen van het postoperatieve herstel na levende donornefrectomieën, welke hebben geleid tot de hypothese dat diepe verslapping de kwaliteit van het vroege postoperatieve herstel kan verbeteren.

Doel van het onderzoek

Het effect aantonen van diepe versus normale verslapping tijdens laparoscopische donornefrectomie, op het postoperatieve herstel en postoperatieve pijnscores.

Onderzoeksopzet

Multicenter, geblindeerd, gerandomiseerd onderzoek

Onderzoeksproduct en/of interventie

De patiënt zal gerandomiseerd worden in één van onderstaande groepen: - Diepe spierverslapping - standaard spierverslapping

Inschatting van belasting en risico

Verwaarloosbaar risico, gezien geringe kans op lichte schade.

De mogelijke risico's op postoperatieve schade door diepe verslapping worden tegengegaan door het toedienen van sugammadex, wat een veilig middel is gebleken uit eerdere onderzoeken.

Patienten ondervinden een minimale belasting, het gaat enkel om het invullen van een aantal vragenlijsten omtrent postoperatief herstel en pijnscores.

Contactpersonen

Publiek

Radboud Universitair Medisch Centrum

Geert Grooteplein Zuid 10
Nijmegen 6525 GA
NL

Wetenschappelijk

Radboud Universitair Medisch Centrum

Geert Grooteplein Zuid 10
Nijmegen 6525 GA
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)

Volwassenen (boven de 18 jaar oud), gepland voor levende donornefrectomie
Verkregen informed consent.

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

- onvoldoende beheersing van de Nederlandse taal om patientinformatie te lezen en vragenlijsten in te vullen
- chronisch gebruik van pijnstillers of psychiatrische voorgeschiedenis/medicatie
- gebruik van NSAIDS minder dan 5 dagen voorafgaand aan operatie
- bekende of verdenking op allergie voor rocuronium of sugammadex
- neuromusculaire afwijking
- indicatie voor rapid sequence inductie
- deficientie van vitamine K afhankelijke stollingsfactoren, coagulopathieën, of gebruik van coumarine derivaten
- ernstige nierfunctie stoornis (kreatinine klaring < 30ml/min)

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	4
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Enkelblind

Doel: Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	14-11-2016
Aantal proefpersonen:	96
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Bridion
Generieke naam:	Sugammadex
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering
Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Esmeron
Generieke naam:	Rocuronium
Registratie:	Geregistreerd voor de te bestuderen indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	08-08-2016
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	27-10-2016
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	08-02-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	28-03-2017
Soort:	Amendement
Toetsingscommissie:	CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

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
EudraCT	EUCTR2016-002924-99-NL
CCMO	NL58160.091.16