

Het effect van de diepte van het neuromusculair blok op de intraoperatieve chirurgische condities zoals gemeten met de Leidse Meet Methode in obese patienten die laparoscopische bariatrische chirurgie ondergaan

Gepubliceerd: 16-06-2015 Laatste bijgewerkt: 16-04-2024

-Aan te tonen dat een diepe neuromusculaire blokkade (NMB) (PTC 1-2) optimale chirurgische condities creëert zoals gemeten met de Leidse Meet Methode in vergelijking met een standaard NMB;-Aan te tonen dat omkering van een diep NMB met sugammadex...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON44073

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

BLISS 3

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

perioperatieve chirurgische condities

Aandoening

obesitas

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Leids Universitair Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Chirurgie, chirurgische condities, verslapping, vetzucht

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het effect van de diepte van het neuromusculair blok op de intraoperatieve chirurgische condities zoals gemeten met de Leidse Meet Methode

Secundaire uitkomstmaten

- (1) hemodynamische parameters tijdens de anesthesie;
- (2) Cardiorespiratoire condities in de verkoeverperiode;
- (3) Pijn en sedatie in de verkoeverperiode;
- (4) Postoperatieve kwaliteits van herstel (PQRS).

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

In laparoscopische chirurgie, vooral wanneer een operatie wordt uitgevoerd in patiënten met extreme vetzucht ($BMI > 34$), zijn de chirurgische condities afhankelijk van de mate/diepte van het neuromusculaire blok (NMB). Een diepe blok (PTC 1-2) wordt vaak geassocieerd met optimale chirurgische condities (zoals door ons aangetoond in een eerdere studie). Echter, een diepe blok kan gepaard gaan met een lange herstelperiode, de noodzaak van postoperatieve

nabeademing en een verminderde postoperatieve ademhaling met als gevolg atelectase en hypoxie. Met de introductie van het omkeermiddel sugammadex is er de mogelijkheid om een **diepe chirurgische blok effectief te antagoneren. Dit kan de genoemde problemen voorkomen.

In deze studie onderzoeken wij of het toepassen van een diep NMB tijdens bariatrische chirurgie de chirurgische condities verbetert (optimaliseert) in patienten met extreme vetzucht in vergelijking met de "standard of care".

Doel van het onderzoek

- Aan te tonen dat een diepe neuromusculaire blokkade (NMB) (PTC 1-2) optimale chirurgische condities creeert zoals gemeten met de Leidse Meet Methode in vergelijking met een standaard NMB;
- Aan te tonen dat omkering van een diep NMB met sugammadex leidt tot optimale cardiorespiratoire condities in de verkoeperperiode.

Onderzoeksopzet

gerandomiseerd, dubbel blind, parallel.

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)

ASA 1-3,

leeftijd 18 jaar en ouder

BMI > 34

instaat zijn informed consent te geven

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Spierziekten, allergie voor anesthetica

(familie) geschiedenis van maligne hyperthermie

Zwanger/borstvoeding

nierinsufficiëntie

Onderzoekopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Onderzoeksmodel: Parallel

Toewijzing: Gerandomiseerd

Blinding: Dubbelblind

Controle:	Geneesmiddel
Doel:	Anders

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	22-09-2015
Aantal proefpersonen:	100
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	16-06-2015
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Leids Universitair Medisch Centrum (Leiden)
Goedgekeurd WMO	
Datum:	29-02-2016
Soort:	Amendement
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

Geen registraties gevonden.

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL52829.058.15