

Verminderd intraveneuze toediening van Lidocaine het gebruik van alfentanyl bij een coloscopie onder sedatie.

Gepubliceerd: 28-07-2016 Laatste bijgewerkt: 17-04-2024

Primaire doel: Beoordelen van het analgetisch effect van lage dosis intraveneus lidocaïne in vergelijking met placebo tijdens een coloscopie onder PSA. Secundaire doel: Beoordelen van verschil in het optreden van cardiorespiratoire complicaties,...

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

Samenvatting

ID

NL-OMON44265

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

LiSA

Aandoening

- Overige aandoening

Synoniemen aandoening

procedurele sedatie en analgesie

Aandoening

procedurele sedatie en analgesie (PSA)

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Academisch Medisch Centrum

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: Alfentanyl, Coloscopie, Lidocaïne, Procedurele sedatie en analgesie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Vershil in alfentanyl gebruik tijdens een coloscopie onder PSA

Secundaire uitkomstmaten

Vershil in incidentie van:

Hypotensie gedefinieerd als een mean arterial pressure < 60 mmHg.

Een saturatie onder de 92% of een interventie om de saturatie te verhogen.

Onprettige bewuste ervaring tijdens coloscopie

Postprocedurele pijnscore

Postoperatieve misselijkheid en braken (PONV)

Negatieve bijwerkingen van lidocaïne zoals hoofdpijn, oorsuizen, duizeligheid, gestoorde visus of metaalsmaak.

Het verschil in:

Totale propofol dosis

Coloscopie tijd

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Een coloscopie is een vaak uitgevoerde procedure voor de diagnose of vervolging van IBD zoals de ziekte van Crohn of colitis ulcerosa. Vooral voor deze groep patiënten kan dit onderzoek erg oncomfortabel en pijnlijk zijn. Patiënten met IBD zijn bekend met viscerale overgevoeligheid veroorzaakt door chronische darmontstekingen en hebben een hoger behoefte aan analgetica in vergelijking met de algemene populatie.

PSA wordt vaak toegepast tijdens een coloscopie om de procedure voor de patiënt comfortabel te laten verlopen.

Propofol in combinatie met een kortwerkend opiaat zoals alfentanyl wordt vaak toegepast en is geassocieerd met betere patiënttevredenheid en pijnbehandeling in vergelijking met midazolam.

Tijdens de PSA treden er tot 20% cardiorespiratoire complicaties gerelateerd aan de PSA op. Daarom is er een continue zoektocht naar alternatieven om het risico op complicaties te verminderen met gelijke kwaliteit van de PSA.

Doel van het onderzoek

Primaire doel:

Beoordelen van het analgetisch effect van lage dosis intraveneus lidocaïne in vergelijking met placebo tijdens een coloscopie onder PSA.

Secundaire doel:

Beoordelen van verschil in het optreden van cardiorespiratoire complicaties, postoperatieve misselijkheid en braken (PONV) en postprocedurele pijn bij een coloscopie onder PSA tussen placebo en lage dosis intraveneus lidocaïne

Onderzoeksopzet

Dit is een single centrum dubbel blind gerandomiseerde, placebo gecontroleerde studie

Onderzoeksproduct en/of interventie

De interventiegroep krijgt een bolus van 1,5 mg/kg lidocaïne in 5 minuten voor de start van de coloscopie, gevolgd door 2 mg /kg/uur continue infusie gedurende de coloscopie. de placebo groep ontvangt een zoutoplossing in een zelfde volume

Inschatting van belasting en risico

Alle metingen en handelingen aan de patiënt die deelneemt aan de studie zijn standaard voor PSA bij coloscopie.

Er is een kleine risico op toxische plasma dosering van lidocaïne bij toediening volgens het studieprotocol. Monitoring van patienten zorgt ervoor dat potentiële bijwerkingen worden erkend.

Het mogelijke voordeel is dat patiënten minder alfentanyl nodig hebben tijdens een coloscopie, wat kan leiden tot minder negatieve bijwerkingen zoals hypotensie, verminderde ademhaling en PONV

Contactpersonen

Publiek

Academisch Medisch Centrum

Geert Grooteplein-Zuid 10
Nijmegen 6525GA
NL

Wetenschappelijk

Academisch Medisch Centrum

Geert Grooteplein-Zuid 10
Nijmegen 6525GA
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)

Patiënten met IBD, tussen de 18 en 65 jaar, die een coloscopie onder PSA krijgen

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Spoedcoloscopie
zwangerschap
bekende allergieën
bekende ritmestoornissen zoals 2e en 3e graads AV blok
BMI groter dan 35
obstructief slaap apneu syndroom

Onderzoeksopzet

Opzet

Fase onderzoek:	4
Type:	Interventie onderzoek
Onderzoeksmodel:	Parallel
Toewijzing:	Gerandomiseerd
Blinding:	Dubbelblind
Controle:	Placebo
Doel:	Behandeling / therapie

Deelname

Nederland	
Status:	Werving gestopt
(Verwachte) startdatum:	24-11-2016
Aantal proefpersonen:	76
Type:	Werkelijke startdatum

In onderzoek gebruikte producten en hulpmiddelen

Soort:	Geneesmiddel
Merknaam:	Lidocaine
Generieke naam:	Lidocaine
Registratie:	Geregistreerd voor een andere indicatie/dosering

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO

Datum: 28-07-2016

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 01-09-2016

Soort: Eerste indiening

Toetsingscommissie: CMO regio Arnhem-Nijmegen (Nijmegen)

Goedgekeurd WMO

Datum: 24-11-2016

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	EUCTR2016-002210-46-NL
CCMO	NL56640.091.16

Resultaten

Einddatum onderzoek: 27-11-2018

Totaal aantal deelnemers: 82